平成２２年度医療情報化促進事業

－どこでもMY病院構想及びシームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業－

成果報告書

平成２４年３月

経済産業省

はじめに

本報告書は、経済産業省平成 22 年度医療情報化促進事業（どこでも MY 病院構想及びシームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業、以下「本事業」とする）の成果報告書である。

平成22年5月11日に高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）は『新たな情報通信技術戦略』（IT戦略）を閣議決定した。このIT戦略には3つの柱があり、その一つに「地域の絆の再生」として医療分野の重点施策が挙げられ、2020年までに情報通信技術を活用することにより、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けることを可能にするとの目標が掲げられた。

また、平成22年6月18日に閣議決定された『新成長戦略』においても、「Ⅱ健康大国戦略」の中に医療・介護と連携した健康関連サービス産業の成長促進と雇用の創出が挙げられ、「多様な事業者のシームレスな連携を前提とした医療・介護・健康に係る個人情報の取り扱いルールの策定、情報システムの標準化・互換性確保を掲げ、「Ⅴ化学・技術・情報通信立国戦略～IT立国・日本～」で上記IT戦略の「地域の絆の再生」の詳細が掲げられている。

経済産業省では平成22年の補正予算において、この大きな二つの戦略に基づいて「医療情報化促進事業」を立ち上げ、この国家戦略の工程表に基づき「「どこでもMY病院」構想の実現」及び「シームレスな地域連携医療の実現」を目指すこととした。

この「医療情報化促進事業」における「「どこでもMY病院」構想の実現」では、国民一人一人が自らの医療・健康情報（調剤情報・診療明細書・母子手帳情報など）を電子的に管理し、これを医療・介護・健康関連サービス事業者に提示できる環境を整備することを目的とし、「シームレスな地域連携医療の実現」においては医療・介護・健康などに関わる専門機関間においてシームレスな（一貫した）専門的医療情報の共有・活用を可能にする地域連携医療の環境を整備することを目的とし、全国に向けてこの政策を実証、検証をする実証団体を公募、専門家による厳正な審査のうえ１０の実証団体を採択し、環境整備に向けて実証を行うこととした。

＜採択事業一覧＞

（採択順）

事業種別	事業名	事業概要	代表団体
MY病院 シームレス	小児がん長期ケア事業	小児がん患者の治療情報やその後の経過情報を医療機関間で共有する仕組みの構築と、生涯にわたるケアに必要なリスク情報等を長期間に蓄積し・必要時に担当医へ提供することを可能とする仕組みの構築	株式会社 システム環境研究所
シームレス	小児疾患連携医療事業	小児アレルギー疾患患者を対象に、基幹病院の情報をかかりつけ医と連携し、さらには、患者の保護者等が入力する在宅時の疾患の経過情報を共有する仕組みの構築	日本 システムサイエンス 株式会社
MY病院	パナソニック 「どこでもMY病院」事業	健保組合被保険者・OBの健診情報と外部の医療機関や薬局の情報を、個人及び健康管理センターが活用することで、健康指導対象者の自己健康管理意識の向上や、的確な健康指導サポートに活用できる仕組みの構築	パナソニックヘルスケア 株式会社
共通項目	医療認証基盤整備事業	医師の資格を確認する認証システムを構築することで、患者情報にアクセスできる有資格者の認証を行い、安全・確実な医療情報の流通に寄与できる仕組みの構築	センチュリー 情報サービス 株式会社
シームレス	i-MATCH事業	心筋梗塞あるいは狭心症でPCI（冠動脈インターベンション）を受けた患者の情報（クリティカルパス）を基幹病院からかかりつけ医へ確実に連携させる仕組みの構築	株式会社アトリス
MY病院	周産期 小児健康情報NW事業	周産期において、医療機関が母親の健診時等に健診結果の情報をQRコードで提供する仕組みと、母親が日々の健康情報を入力し、緊急時や里帰り出産時に活用できる仕組みの構築	日本電気株式会社
共通項目	診療検査基盤整備事業	医療機関（診療所）と検査センター間における検査依頼と検査結果報告情報を共有化するとともに、診療検査データ（検査コードや情報交換方式）を標準化する仕組みの構築	西日本電信電話 株式会社
MY病院	のとの私のMy病院事業	高齢者や在宅療養中の慢性疾患患者が、服薬や体調コントロールのための情報を自ら登録・蓄積し、その情報を医療機関等へ開示することで、疾病管理を楽しみながら継続し、病状悪化を防止する仕組みの構築	社会医療法人財団 董仙会恵寿総合病院
シームレス	メンタルヘルスネット事業	うつ病（寛解状態）で本人が復職を希望している患者を対象に、主治医と産業医との間で情報を共有し、さらには専門医が必要なアドバイスを行うことにより、患者のリワークをスムーズに進めるための仕組みの構築	イーソリューションズ 株式会社
シームレス	疾病管理事業カルナ	糖尿病患者もしくはその予備軍を保険者の情報からピックアップし受診させ、基幹病院とかかりつけ医間の情報を連携させることで確実な糖尿病の疾病管理を行う仕組みの構築	合同会社 カルナヘルスサポート

目次

1. 本事業の背景と目的 6
1.1. 本事業の背景 6
1.2. 本事業の目的 8
2. 本事業の概要 10
2.1. 事業の全体概要 10
2.1.1. 事業の実施体制 10
2.2. 委員会及び WG の委員と主な議題 12
2.2.1. 推進委員会 12
2.2.2. どこでも MY 病院 WG 13
2.2.3. シームレスな地域連携医療 WG 16
2.2.4. システム WG 18
2.3. 開催スケジュール 21
2.4. 成果報告会 22
2.4.1. 中間報告会 22
2.4.2. 最終報告会 23
3. 各 WG の成果 24
3.1. どこでも MY 病院 WG 26
3.1.1. どこでも MY 病院の概要 26
3.1.2. どこでも MY 病院の事業化に向けた指針 32
3.1.3. 事業計画書 73
3.1.4. どこでも MY 病院 WG のまとめ（児島座長による総括） 75
3.2. シームレスな地域連携医療 WG 83
3.2.1. シームレスな地域連携医療の概要 83
3.2.2. 地域で連携した疾病の管理の新たな構築における検討課題の整理 92
3.2.3. 二次医療圏・疾病を超えた連携における検討課題の整理 138
3.2.4. シームレスな地域連携医療 WG のまとめ（近藤座長による総括） 141
3.3. システム WG 145
3.3.1. システム WG の概要 145
3.3.2. 検討手法・成果 147
3.3.3. 総括 206
4. 各実証団体の概要 215
4.1. どこでも MY 病院事業 215
4.1.1. 小児がん長期ケア事業 215
4.1.2. パナソニック「どこでも MY 病院」事業 217

4.1.3. 周産期小児健康情報 NW 事業 218
4.1.4. のとの私の My 病院事業 219
4.2. シームレスな地域連携医療事業 220
4.2.1. 小児がん長期ケア事業 220
4.2.2. 小児疾患連携医療事業 222
4.2.3. i-MATCH 事業 223
4.2.4. メンタルヘルスネット事業 224
4.2.5. 疾病管理事業カルナ 225
4.3. 共通項目事業 227
4.3.1. 医療認証基盤整備事業 227
4.3.2. 診療検査基盤整備事業 229
5. 総括（本事業の取りまとめ） 230
5.1. 本事業の成果 230
5.2. 本事業の実証を通じて明らかとなった課題 231
5.3. 結語（山本座長による総括） 232

別紙

1. 第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書
2. 医療情報に関する海外調査報告書
3. 災害時の避難所等における IT システムの有効性調査調査報告書

1. 本事業の背景と目的

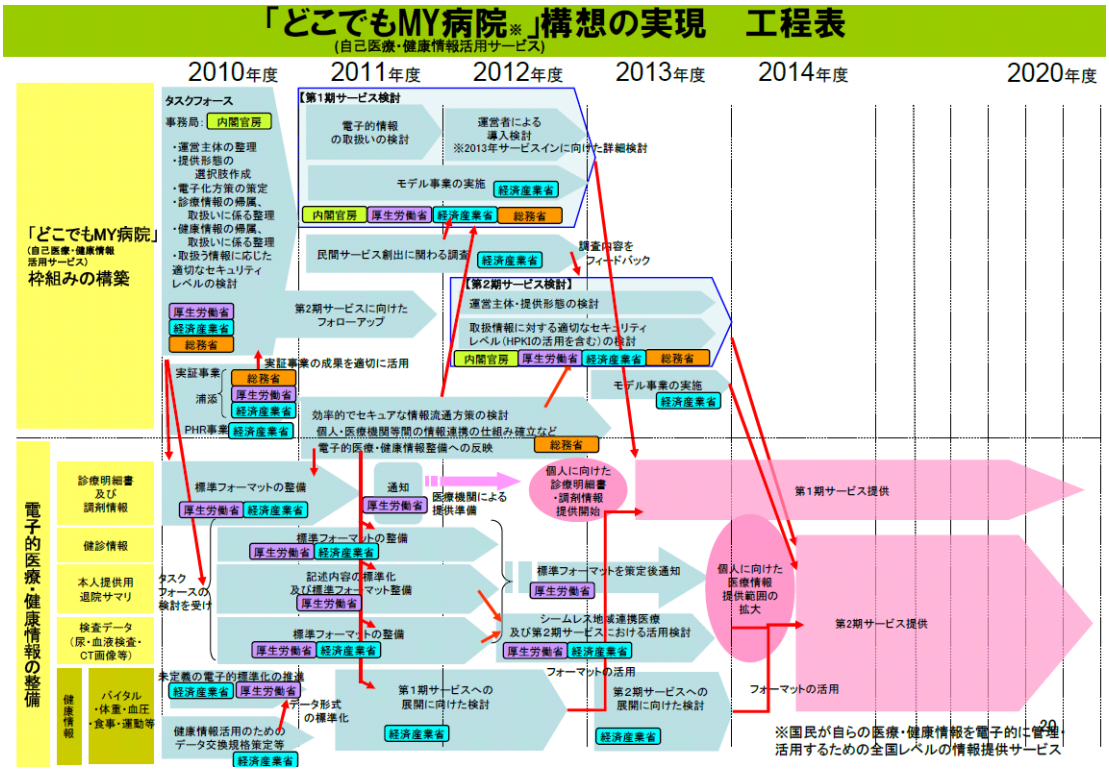
1.1. 本事業の背景

我が国は、世界に類をみないスピードで高齢社会が到来し、生活習慣病とそれに起因する疾病の増加が課題となっており、他方、医療供給体制を見ると、医師を筆頭とした人的なリソースが、地域や診療科により偏在化しているという、医療ニーズの変化にあわせたさまざまな角度からの環境整備が早急に求められている。

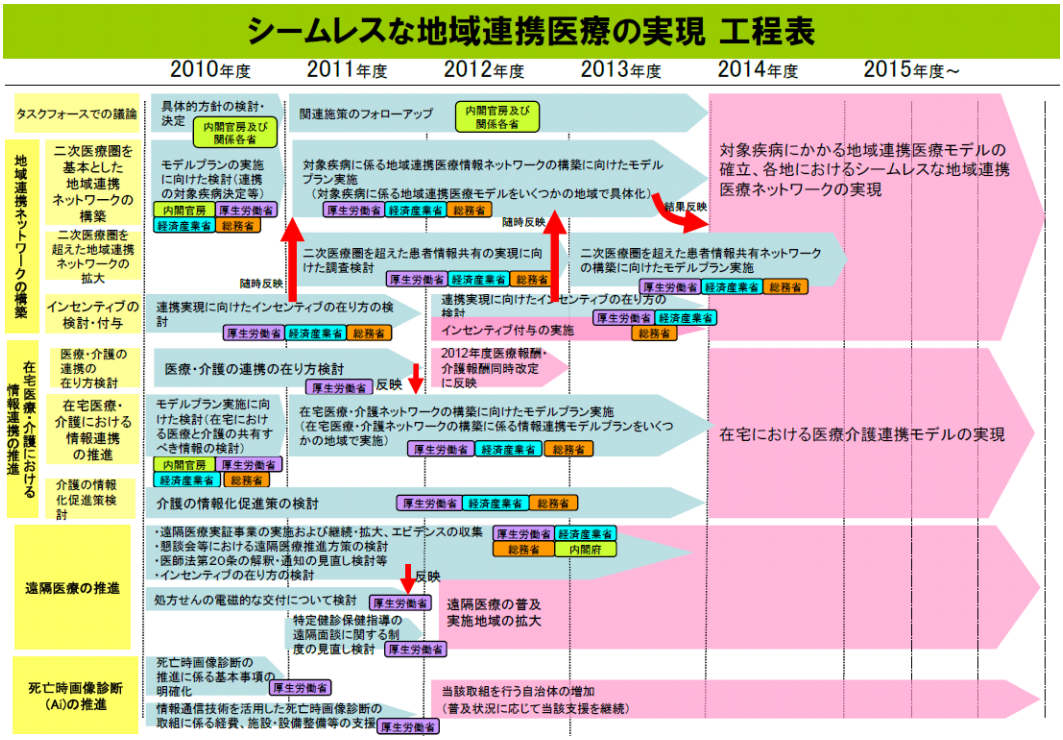
このような課題を解決するため、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（以下、「IT 戦略本部」とする）では、『新たな情報通信技術戦略』（以下、「IT 戦略」とする）中の医療情報分野についても具体的な取組を明記した工程表にて、各省がどのようなことを検討していくのかを明らかにした。

経済産業省では、その工程表に基づき、「「どこでも MY 病院」構想の実現」では、実証事業を展開しつつ、調剤情報及び診療明細書等の電子的情報の取り扱い、運営主体のあり方、健康サービス等民間サービス創出に関わる調査・検討を行い、また、「シームレスな地域連携医療の実現」では、対象疾病に係る地域連携医療情報ネットワークの構築に向けた実証事業を実施するとともに、連携の実現に向けたインセンティブのあり方等の検討を行うこととなっている。

「医療情報化促進事業」においては、IT 戦略に記載されている課題のみを解決するのではなく、医療情報の標準化のさらなる促進、セキュリティの検討、さらには『新成長戦略』でも指摘されているとおり、高齢社会の需要に適切に応える産業として、内需を主導し、雇用を創出する成長産業となりうる側面をも検討することとした。



＜図 1.1.-1：「「どこでも MY 病院」構想の実現」　工程表＞



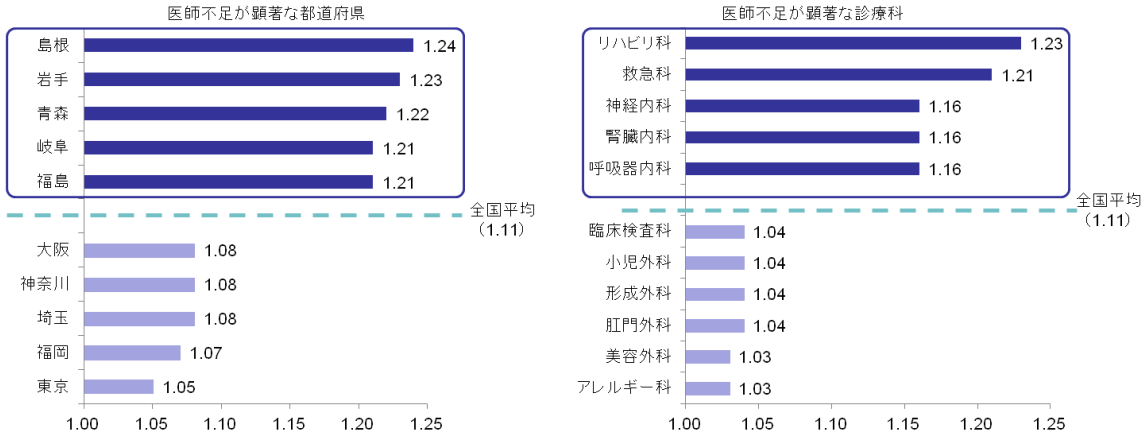
＜図 1.1.-2：「シームレスな地域連携医療の実現」　工程表＞

1.2. 本事業の目的

我が国において、今後継続して国民が健康で安心・安全に暮らしていくためには、まず、国民一人一人が、自身で自らの健康を維持していくという意識を持つこと、更に、病気に罹患しても全ての国民が、地域を問わず質の高い医療サービスを受けられる環境を整えることが必要である。

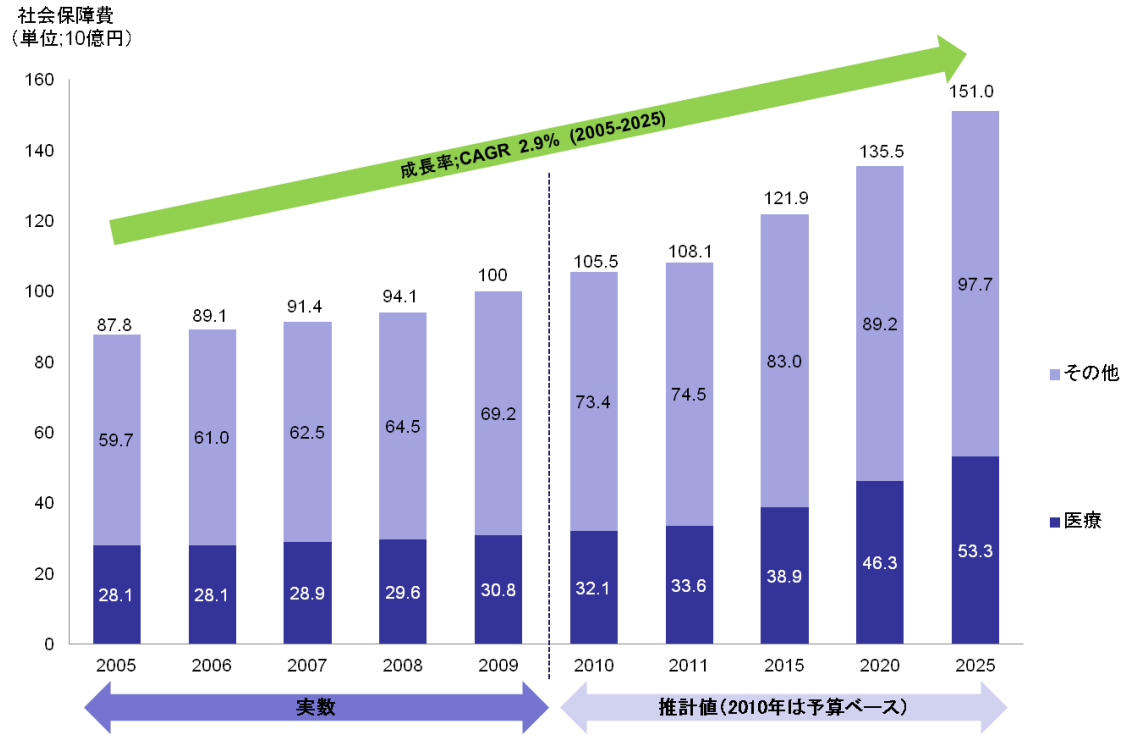
そのため、経済産業省の「医療情報化促進事業」においては、IT 戦略の中の「「どこでも MY 病院」構想の実現」のために、国民が自らの医療・健康情報を管理し、自分の医療情報を安心して活用できる機能や運用ルール等の策定など環境整備を行うこと、また、「シームレスな地域連携医療」の実現のために、特定の疾病を地域が一体となって管理する仕組みを構築し、国民がどこに住もうと質の高い医療サービスを供給できる体制を、多くの地域で実現、継続させることを目的とした。

これらの施策を通して、国民が自身の健康管理に意識を持ち、病気に罹患した時でも悪化を防止し、自身のクオリティ・オブ・ライフ（QualiTy of Life：以下、QOL とする。）を常に向上させることをも構築の目標とすることとした。



＜図 1.2.-1：医師の地域・診療科による偏在状況[1]＞

[1] 出典）厚生労働省　「病院等における必要医師数実態調査の概要」（平成 22 年度）より
必要とされる医師数の倍率算定式：（現員医師数+必要求人医師数）／現員医師数
必要求人医師数：地域医療において、現在医療機関が担うべき診療機能を維持するために確保しなければならない医師数のうち、調査時点において、求人しているにもかかわらず充足されていない医師数



＜図 1.2.-2：社会保障費の増大[2]＞

[2] 出典）国立社会保障・人口問題研究所

2. 本事業の概要

2.1. 事業の全体概要

本事業では、「「どこでも MY 病院」構想の実現」と「シームレスな地域連携医療の実現」に向けた実証を行っていく中で、課題を抽出し、それを解決していくため、3 つのテーマ別に事業を公募した。

「「どこでも MY 病院」構想の実現」に向けた実証事業（以下、どこでも MY 病院事業とする。）では、国民一人一人が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するモデル事業を実施し、運営主体のあり方の検討、個人の医療・健康情報の提供、管理、提示のあり方や事業継続性等、「どこでも MY 病院」構想を実現する上で必要とされる課題について検討及び実証事業を行った。

一方、「シームレスな地域連携医療の実現」に向けた実証事業（以下、シームレスな地域連携医療事業とする。）では、生活習慣病など地域での病病連携や病診連携等による疾病管理が可能であり、かつ有効な疾病管理を目的として IT 技術を活用し、シームレスに必要なデータ等の共有を可能にするための検討及び実証事業を行った。

さらに、共通項目の開発に向けた実証事業として、どこでも MY 病院事業、シームレスな地域連携医療事業の実証フィールドや、本実証事業以外でも、開発した機能を今後活用していくことで、課題を解決することを目的としたシステムの開発・及びその有効性の実証を行った。

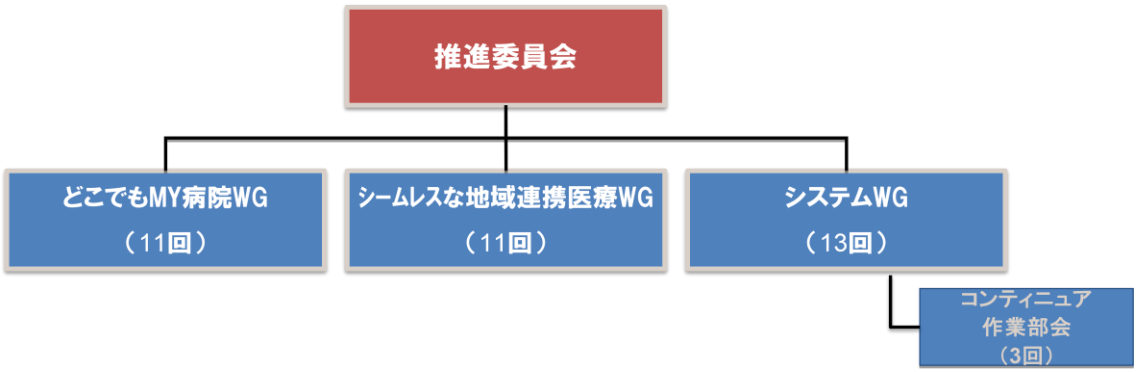
2.1.1. 事業の実施体制

本事業では、実証を行う 10 実証団体を採択した。

更に、この事業全体の方向性の決定及び取りまとめ、さらには実証団体に対する指導・助言を行う、推進委員会を設置した。

推進委員会の下部組織として、どこでも MY 病院事業及びシームレスな地域連携医療事業の具体的な課題を検討するためのワーキンググループ（以下、「WG」とする）をおき、各実証団体で構築するシステムに関する課題の検討を目的としてシステム WG を別途設置した。

なおシステム WG の下に作業部会として、コンティニュア作業部会を設置した。



＜図 2.2.-1：委員会・WG 体制図＞

※どこでも MY 病院 WG・シームレスな地域連携医療 WG は、それぞれで採択された事業の代表者が、またシステム WG は、採択された全ての事業のシステム構築担当者が、それぞれ構成メンバとなっている。

2.2. 委員会及び WG の委員と主な議題

2.2.1. 推進委員会

推進委員会は、委員を下表の 8 名とし、座長には、東京大学大学院情報学環准教授の山本隆一氏が選任された。

また、推進委員会には、全ての実証団体から代表者が参加し、実証状況の報告等を行った。

＜表 2.2.1.-1：推進委員会委員名簿＞

所属	氏名
東京大学大学院　医学系研究科医療情報経済学分野　教授 医学部附属病院企画情報運営部長	大江　和彦
洛和会ヘルスケアシステム　理事・副本部長	児島　純司
秋田大学医学部附属病院　医療情報部　教授	近藤　克幸
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 戦略企画部特命部長・標準化推進部会特命部長	篠田　英範
慶應義塾大学環境情報学部　准教授	神成　淳司
東京医科歯科大学大学院　疾患生命科学研究部　教授	田中　博
小笠原六川国際総合法律事務所　弁護士	六川　浩明
【座長】東京大学大学院　情報学環　准教授	山本　隆一

オブザーバー

所属	氏名
厚生労働省　医政局研究開発振興課　医療技術情報推進室　室長	福原　康之
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　室長	吉田　恭子

主な議題は下表の通り。

＜表 2.2.1.-2：推進委員会の主な議題＞

第 1 回	1. 医療情報化促進事業の概要について 2. 各実証団体の事業概要について
第 2 回	1. 各 WG の検討事項の共有について 2. 実証事業概要について
第 3 回	1. 各 WG の検討事項の共有について 2. 実証事業の中間報告について
第 4 回	1. WG の成果報告と今後の検討課題（仮）

2.2.2. どこでも MY 病院 WG

どこでも MY 病院 WG は、委員を下表の 2 名とし、座長には、洛和会ヘルスケアシステム理事・副本部長の児島純司氏が選任された。

またどこでも MY 病院事業に採択された 4 団体の代表者も WG に出席し､検討を行った。

＜表 2.2.2.-1：どこでも MY 病院 WG 委員名簿＞

所属	氏名
【座長】洛和会ヘルスケアシステム　理事・副本部長	児島　純司
小笠原六川国際総合法律事務所　弁護士	六川　浩明

オブザーバー

所属	氏名
厚生労働省　医政局研究開発振興課　医療技術情報推進室 室長補佐	野口　貴史
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第 3 回まで）	馬宮　和人
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第 4 回より）	市川　のり恵

（第 2 回 WG より参加）

所属	氏名
コンティニュア・ヘルス・アライアンス	田上　信介
コンティニュア・ヘルス・アライアンス	足立　克己

どこでも MY 病院 WG は、月 1 回、全 11 回開催した。主な議題は下表の通りである。

＜表 2.2.2.-2：どこでも MY 病院 WG の主な議題＞

第 1 回	1. どこでも MY 病院の概要について 2. 各実証団体の事業概要について
第 2 回	1. どこでも MY 病院事業のめざす姿について 2. どこでも MY 病院 WG の進め方について
第 3 回	1. どこでも MY 病院事業のコンセプト（案）について 2. 事業性検討フローについて
第 4 回	1. 情報の管理について 2. 実証事業での評価指標（第 1 次案）について
第 5 回	1. 情報の管理・活用について 2. 実証での成果指標について
第 6 回	1. 成果指標の検討について 2. 事業性の検討について
第 7 回	1. 情報の活用～閲覧・参照の仕組み～について 2. 事業性の検討について
第 8 回	1. 情報の活用～サービス検討（まとめ）～について 2. 事業性の検討について
第 9 回	1. 契約について 2. 事業化の指針について
第 10 回	1. 契約・事業化の指針について 2. 事業計画書について
第 11 回	1. 事業性の検討・契約・事業化の指針について 2. 成果報告書について

2.2.3. シームレスな地域連携医療 WG

シームレスな地域連携医療 WG は、委員を下表の 3 名とし、座長には、秋田大学医学部附属病院　医療情報部　教授の近藤克幸氏が選任された。

またシームレスな地域連携医療事業に採択された 5 団体の代表者も WG に出席し、検討を行った。

＜表 2.2.3.-1：シームレスな地域連携医療 WG 委員名簿＞

所属	氏名
【座長】秋田大学医学部附属病院　医療情報部　教授	近藤　克幸
富山大学附属病院　経営企画情報部　教授	中川　肇
大阪大学大学院　医学系研究科医療情報学　教授	松村　泰志
（専門委員）小笠原六川国際総合法律事務所　弁護士	六川　浩明

オブザーバー

所属	氏名
厚生労働省　医政局研究開発振興課　医療技術情報推進室 室長補佐	野口　貴史
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第 3 回まで）	馬宮　和人
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第４回より）	市川　のり恵

シームレスな地域連携医療 WG は、月 1 回、全 11 回開催した。主な議題は下表の通りである。

＜表 2.2.3.-2：シームレスな地域連携医療 WG の主な議題＞

第 1 回	1. シームレスな地域連携医療の概要について 2. 各実証団体の事業概要について
第 2 回	1. シームレスな地域連携医療 WG について 2. シームレスな地域連携医療 WG の進め方について
第 3 回	1. 今年度の検討課題について 2. ヒアリングシートに関する報告について
第 4 回	1. 環境整備（Plan）に関する検討について 2. 次回以降の WG について
第 5 回	1. 成果指標について 2. 環境整備（Plan）・連携実施（Do）について
第 6 回	1. 法的課題に関する確認について 2. 事業継続性（Plan：カネ・時間）の検討について
第 7 回	1. 環境整備（Plan）・連携実施（Do）のまとめについて 2. 実証に向けた同意書等の確認について
第 8 回	1. 二次医療圏・疾病を超えた連携について 2. 疾病管理に関する体制やアウトカムについて
第 9 回	1. アウトカムと成果指標について 2. 事業継続性について
第 10 回	1. 実証経過報告について 2. 取得したコントロールデータと実証データについて
第 11 回	1. 実証について 2. 全体報告書について

2.2.4. システム WG

システム WG は、委員を下表の 6 名とし、座長には、東京大学大学院情報学環准教授の山本隆一氏が選任された。

またどこでも MY 病院事業・シームレスな地域連携医療事業に採択された 8 実証団体及び共通項目として採択された 2 実証団体、計 10 実証団体のシステム構築の代表者も WG に出席し、検討を行った。

＜表 2.2.4.-1：システム WG 委員名簿＞

所属	氏名
東京大学大学院　医学系研究科医療情報経済学分野　教授 医学部附属病院企画情報運営部長	大江　和彦
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 標準化推進部会長	貴田　武実
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 戦略企画部特命部長・標準化推進部会特命部長	篠田　英範
慶應義塾大学環境情報学部　准教授	神成　淳司
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 戦略企画部長	高橋　弘明
【座長】東京大学大学院　情報学環　准教授	山本　隆一

オブザーバー

所属	氏名
厚生労働省　医政局研究開発振興課　医療技術情報推進室 室長補佐	野口　貴史
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第 5 回まで）	馬宮　和人
総務省　情報流通行政局　情報流通振興課 情報流通高度化推進室　課長補佐（第 6 回より）	市川　のり恵

システム WG は、月 1～2 回、全 13 回開催した。主な議題は下表の通りである。

＜表 2.2.4.-2：システム WG の主な議題＞

第 1 回	1. システム WG の概要について 2. 基盤システムの共通モジュール抽出について
第 2 回	1. 共通基盤開発の進め方について 2. 共通モジュール詳細仕様書の作成について
第 3 回	1. 共通モジュールの考え方について 2. 共通モジュール設計書について
第 4 回	1. 共通モジュール設計書について
第 5 回	1. 共通モジュール設計書について 2. システム要件レビューについて
第 6 回	1. 共通モジュール設計書について 2. システム要件レビューについて
第 7 回	1. 共通モジュール設計書について 2. システム要件レビューについて
第 8 回	1. 共通項目フィールドの評価指標について 2. システム開発の進捗状況報告について
第 9 回	1. 共通モジュール品質の取りまとめについて 2. 医療認証基盤整備事業からの情報提供について
第 10 回	1. 医療情報化促進事業の調査企画案について 2. システム開発時の課題について
第 11 回	1. 共通モジュール展開時・システム開発時の課題について 2. セキュリティ要件の見直しについて
第 12 回	1. 第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業について 2. 実証フィールド、事務局の成果報告について
第 13 回	1. 第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業について 2. 実証フィールド、事務局の成果報告について

またシステム WG の下に、作業部会としてコンティニュア作業部会を設置した。

コンティニュア作業部会は、委員を下表の 2 名とし、座長に帝京大学医療情報システム研究センター教授の澤智博氏が選任された。

また参加者は、どこでも MY 病院事業、シームレスな地域連携医療事業において、コンティニュアデバイス[3]を活用する、または活用を検討している 4 事業の代表者も WG に出席し、検討を行った。

＜表 2.2.4.-3：コンティニュア作業部会委員名簿＞

所属	氏名
【座長】帝京大学本部情報システム部　部長 帝京大学医療情報システム研究センター　教授 帝京大学医学部麻酔科学講座	澤　智博
帝京大学医療情報システム研究センター　助教	水谷　晃三

オブザーバー

所属	氏名
コンティニュア・ヘルス・アライアンス	田上　信介
コンティニュア・ヘルス・アライアンス	足立　克己

主な議題は下表の通りである。

＜表 2.2.4.-4：コンティニュア作業部会の主な議題＞

第 1 回	1. コンティニュア作業部会概要説明について 2. パナソニック「どこでも MY 病院事業」における コンティニュアデバイスの活用について
第 2 回	1. パナソニックフィールド設計書レビューについて 2. 汎用インタフェースの検討
第 3 回	（1） コンティニュアデバイスの紹介について （2） 将来的な課題について

[3] コンティニュア・ヘルス・アライアンスが作成するコンティニュア設計ガイドラインの仕様に準拠したデバイス

2.3. 開催スケジュール

推進委員会、及び各 WG の実施スケジュールを下表に示す。

＜表 2.3.-1：実施スケジュール＞

	平成23年									平成24年		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
推進委員会	第1回					第2回			第3回			第4回
どこでもMY病院WG	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	
シームレスな地域連携医療WG	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	
システムWG	第1回	第2回	第3 -4回	第5 -6回	第7 -8回	第9回		第10回	第11回	第12回	第13回	
コンティニュア作業部会				第1回	第2回		第3回					
報告会							中間 報告会				最終 報告会	

2.4. 成果報告会

2.4.1. 中間報告会

2.4.1.1. 目的

本事業の途中経過（各 WG の検討内容結果及び各実証団体が予定している実証内容）を広く公開し共有することで、今後の更なる事業推進の契機とすることを目的として開催した。

2.4.1.2. 実施概要及び主な報告内容

平成 23 年 10 月 26 日、コクヨホールにおいて、中間報告会を開催した。当日の報告会参加者は 293 名（本事業へ参加している委員、実証団体からの参加者を含む）であった。

主な報告内容は、下表プログラムの通り。

＜表 2.4.1.-1：中間報告会プログラム＞

～プログラム～

13:00 開会挨拶	
	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長 藤本 康二
13:05 IT戦略について	
	内閣官房 IT担当室 内閣参事官 有倉 陽司氏 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長補佐 井上 美樹代
13:20 本事業の目指すもの	
	東京大学大学院情報学環 准教授 山本 隆一氏
13:35 どこでもMY病院について	
	①講演 洛和会ヘルスケアシステム 理事 副本部長 児島 純司氏 ②「どこでもMY病院」採択事業より発表 ③パネルディスカッション
（休憩10分）	
14:45 シームレスな地域連携医療について	
	①講演 大阪大学大学院 医学系研究科医療情報学 教授 松村 泰志氏 ②「シームレスな地域連携医療」採択事業より発表 ③パネルディスカッション
（休憩10分）	
16:00 共通基盤について	
	①講演 東京大学大学院情報学環 准教授 山本 隆一氏 ②「共通項目」採択事業より発表
16:30 まとめ	
	東京大学大学院情報学環 准教授 山本 隆一氏

2.4.2. 最終報告会

2.4.2.1. 目的

本事業の 1 年間の成果（各 WG の検討結果及び各実証団体の実証で得られた成果と実装したシステム）を広く公開し共有することで、今後の『医療情報化』推進の契機とすることを目的として開催した。

2.4.2.2. 実施内容

平成 24 年 2 月 14 日、一橋記念講堂において、最終報告会を開催した。当日の報告会参加者は 403 名（本事業へ参加している委員、実証団体からの参加者を含む）であった。

主な報告内容は、下表の通り。

＜表 2.4.2.-1：最終報告会プログラム＞

13:00	開会挨拶
	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課　課長　藤本 康二
13:05	共通基盤について
	①講演 東京大学大学院情報学環　准教授　山本 隆一氏 ②「共通項目」実証団体より成果報告
13:50	どこでもMY病院について
	①講演 洛和会ヘルスケアシステム　理事 副本部長　児島 純司氏 ②「どこでもMY病院」実証団体より成果報告
	（休憩10分）
15:15	シームレスな地域連携医療について
	①講演 秋田大学医学部附属病院医療情報部　教授　近藤　克幸氏 ②「シームレスな地域連携医療」実証団体より成果報告
16:45	質疑応答
	東京大学大学院情報学環　准教授　山本 隆一氏 洛和会ヘルスケアシステム　理事 副本部長　児島 純司氏 秋田大学医学部附属病院医療情報部　教授　近藤　克幸氏

3. 各 WG の成果

本事業では、前述の通り、どこでも MY 病院 WG、シームレスな地域連携医療 WG、システム WG の 3WG を設置し、検討を行った。本章では、各 WG の成果となる検討結果の取りまとめを記載した。

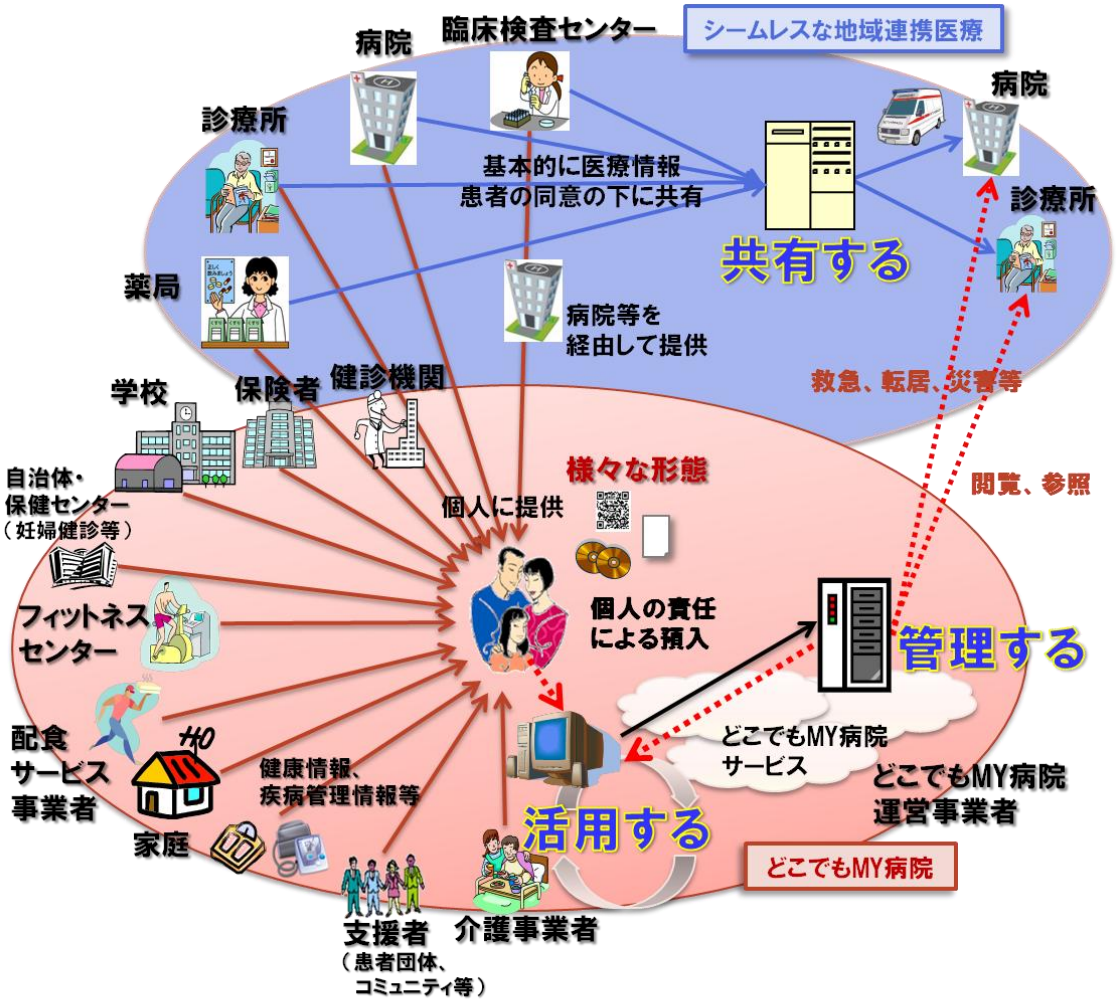
どこでも MY 病院 WG 及びシームレスな地域連携医療 WG では、まず各々のコンセプトを WG 内において共有するための議論し、コンセプトをそれぞれ以下のとおり定めた。

＜どこでも MY 病院コンセプト＞
どこでも MY 病院は、QOL（生活の質）向上のために、
国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、
自ら活用できる仕組みである

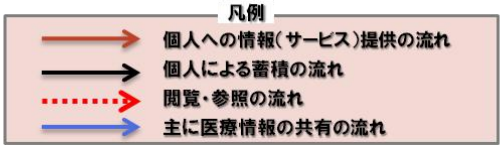
＜シームレスな地域連携医療コンセプト＞
医療機関等が
患者の QOL 等の向上を目指し
一定の地域、さらには地域を超えた関係者間において
必要な医療情報を、IT を活用してシームレスに共有し
疾病の管理を行う仕組みである

どこでも MY 病院とシームレスな地域連携医療のコンセプトイメージを下の図に示す。

医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し一定の地域、さらには
地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用して
シームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み



国民がQOL（生活の質）向上のために、自らの医療・健康情報を、
IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み



＜図 3.-1： コンセプトイメージ＞

3.1. どこでも MY 病院 WG

3.1.1. どこでも MY 病院の概要

「どこでも MY 病院」構想は、個人の医療情報や健康情報を自らの意思に基づいて蓄積、活用を可能とする仕組みの構築を目指した取り組みである。「医療情報化促進事業」では、運営主体のあり方の検討、個人の医療・健康情報を扱うための適切なセキュリティ等、この「どこでも MY 病院」構想を実現する上で必要とされる様々な課題の検討を行うことを目的とした。

本構想のもと、どこでも MY 病院 WG（以下、本 WG）では、実証団体が行っている「「どこでも MY 病院」構想の実現」に向けた実証事業を成立・継続させること目的として、個別の実証団体での課題を共有・検討・解決するとともに、全実証団体に関係する契約の在り方等のルール・指針を取りまとめた。

（1） WG の進め方

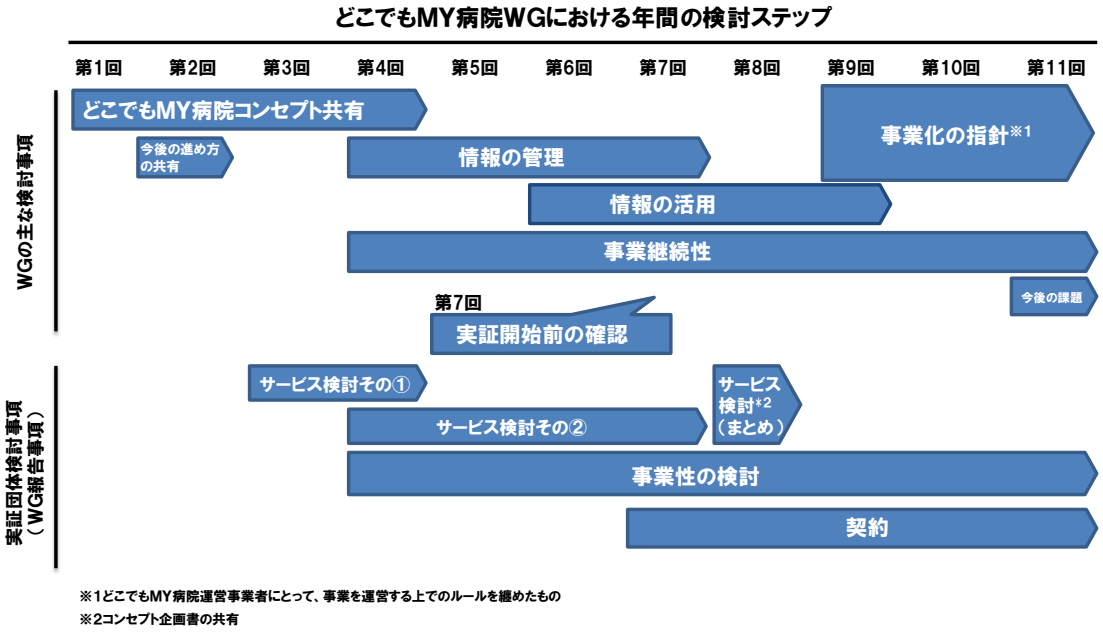
本 WG では、実証団体の実証において明確となった個別課題と、「「どこでも MY 病院」構想の実現」に向けての全体的な課題を並行して検討した。本 WG で検討すべき課題として、

・各実証団体が持続可能なモデルとなるようにそれぞれの事業内容を検討すべき

・データの蓄積だけでは不十分であり、蓄積した情報の活用についても検討すべき

・長期間、患者の医療データ等を保管することによるリスクの対応方法を検討すべき

といった意見が出され、本 WG の年間検討課題に追加した。本 WG における年間の検討ステップ、年間の検討課題、WG ごとの検討内容を以下の図に示す。



＜図 3.1.1.-1：どこでも MY 病院 WG における年間の検討ステップ＞

＜表 3.1.1.-1：どこでも MY 病院 WG における年間の検討課題・検討内容＞

回	月	検討課題	主な検討内容
1	4月	どこでもMY病院コンセプト共有	どこでもMY病院の定義・コンセプト共有
2	5月	今後の進め方の共有	今後の進め方の共有・
		どこでもMY病院コンセプト共有	どこでもMY病院の定義・コンセプト共有
3	6月	どこでもMY病院コンセプト共有	どこでもMY病院の定義・コンセプト共有
		情報の管理・活用	個人のニーズ
			サービスコンセプト
4	7月	どこでもMY病院コンセプト共有	どこでもMY病院の定義・コンセプト共有
		情報の管理・活用	どこでもMY病院運営事業者
			情報の形態
			留意事項
			サービスコンセプト
			サービス全体概要
		事業継続性	実証事業の評価基準
5	8月	情報の管理・活用	医療情報の取り扱い
			サービス全体概要
			サービス検討（まとめ）
		事業継続性	実証事業の評価基準
6	9月	情報の管理・活用	医療情報の取り扱い
			開示方法・活用者の範囲
			サービス検討（まとめ）
		事業継続性	収支
			実証事業の評価基準
			事業計画
7	10月	情報の管理・活用	医療情報の取り扱い
			開示方法・活用者の範囲
			サービス検討（まとめ）
		契約	同意書等の準備状況（実証開始前の確認事項）
		事業継続性	収支
			実証事業の評価基準（実証開始前の確認事項）
			事業計画（実証開始前の確認事項）
		事業性の検討	事業計画
8	11月	情報の管理・活用	コンセプト企画書
		事業性の検討	事業計画
9	12月	情報の管理・活用	開示方法・活用者の範囲
		事業性の検討	事業計画
			想定されるリスク、課題
		契約	約款
		事業化の指針	事業化の指針
10	1月	契約	契約に関する想定課題
		事業性の検討	想定されるリスク、課題
		事業継続性	成果評価
			事業計画
		事業化の指針	事業化の指針
11	2月	事業継続性	事業計画
			成果評価
		契約	契約に関する想定課題
		事業化の指針	事業化の指針
		今後の課題	今後の課題

（２）　本 WG に参加した実証団体

本 WG に参加した実証団体は、小児がん長期ケア事業、パナソニック「どこでも MY 病院」事業、周産期小児健康情報 NW 事業、のとの私の My 病院事業である。

各実証団体が想定している主な対象者は、胎児期を対象とする周産期小児健康情報 NW 事業、小児期を対象とする小児がん長期ケア事業、成人を対象とするパナソニック「どこでも MY 病院」事業、そして高齢者を対象とするのとの私の My 病院事業と整理することができる。

また取扱う情報の領域は、周産期小児健康情報 NW 事業、パナソニック「どこでも MY 病院」事業、のとの私の My 病院事業が、健康及び医療領域（パナソニック「どこでも MY 病院」、のとの私の My 病院は、特に生活習慣病）を、小児がん長期ケア事業は医療領域（小児がん）を対象領域としている。

各実証団体の実証事業の概要は下図の通り。（下図参照）

実証団体	対象	取扱う情報	提供する主なサービス
周産期小児健康情報NW事業	・妊婦・胎児、 ・（出産後の）母子	・母子手帳に記載される情報を電子化	✓ 妊婦の健診情報等を電子化、保管することで母子の健康管理基盤とする ✓ 産科基本情報・問診情報等を電子化し、里帰り出産時に活用
小児がん長期ケア事業	・小児がん経験者、及びその両親	・自身の小児がん、及び他疾患の治療記録を電子化	✓ 小児がん治療に必要な診療・治療情報を長期間保管し、また必要な情報のサマリを作成し将来の治療に活用 ✓ 緊急時に本人に不利益となる行為を伝達
パナソニック「どこでもMY病院」事業	・パナソニック健保の被保険者（OB）で、生活習慣病等による通院患者	・自身のバイタル情報 ・診療明細書情報 ・おくすり手帳、 を電子化	✓ バイタル情報等を活用し、適切な保険指導に活用 ✓ 医療（調剤）情報、バイタル情報を活用し、生活習慣や服薬指導等に活用
のとの私のMy病院事業	・高齢者 ・在宅療養中の慢性疾患患者	・服薬や体調管理のための情報を電子化（おくすり手帳、など）	✓ おくすり手帳の情報を電子化し、医療機関から適切な診療・調剤を受ける ✓ 自身の血圧、血糖等の測定結果を登録・参照し、体調変化把握に活用

＜図 3.1.1.-2：実証団体の実証状況の概要（サマリ）＞

➢　周産期小児健康情報 NW 事業

胎児及びその妊婦を対象としたサービスを想定し、実証事業を実施した。

取扱う情報は、主に母子手帳に記載される妊婦健診情報を対象としている。

提供するサービスは、下記の通りである。

①　妊婦健診データ　電子化サービス

母子手帳に記載される健康情報、及び妊婦が保管する健康情報を、医療機関等に開示することで、診察時により適切な診療に活用するとともに、将来の母体・子

の健康管理や生活習慣病の発症予知・予防に活用するサービス

② 妊婦リスク評価サービス
妊婦が自身で行った妊婦リスク評価結果を、医師が閲覧し、適切なアドバイスを行うサービス

③ 問診表・基本情報入力サービス
産科基本情報・問診情報を蓄積し、里帰り出産や緊急時受診時に、どこでも直ぐに開示し、適切な診療・アドバイスを受けることができるサービス

④ 産科（周産期）サマリ出力サービス
出産時の妊娠・分娩サマリを、出産後に参照することで、妊婦と子が、自身の受けた医療を正しく理解できるサービス

⑤ 子どもの発育記録サービス
子の健康発育情報（身長・体重、機能発達情報、発達日記・写真・ブログ等）を、親族等へ開示することで胎児・子供の発育状況を、親族間で共有できるサービス

⑥ 医療機関との情報共有サービス
上記サービスのために蓄積された医療・健康情報を、胎児・新生児期以降も保管・管理することで、他の医療機関へ提供し、より適切な医療サービスを受けることができるサービス

- 小児がん長期ケア事業

小児がんに罹患し、治癒した患者（小児がん経験者）とその家族（親権者）を対象としたサービスを想定し、実証事業を実施した。
取扱う情報は、自身の小児がん、及び他疾患の治療記録を主な対象とする。
提供するサービスは、下記の通りである。

① 医療情報預かり・提供サービス
小児がん経験者及びその家族が、自身の治療内容を、医療提供者に提供することにより継続的に安全な治療を受けることができるサービス。

② 医療情報統合サマリ作成サービス
上記により預かった医療情報から長期ケアに必要と判断された診療・治療情報を抽出しサマリを作成するサービス

③ リスク情報抽出・保管・提供サービス
上記医療情報統合サマリを作成することにより、緊急時に利用者にとって不利益となる医療行為を即時に医療者に伝達することができるサービス

- パナソニック「どこでも MY 病院」事業

パナソニック健保の被保険者（OB を含む）で、生活習慣病等による通院患者を対象としたサービスを想定し、実証事業を実施した。

取扱う情報は、自身のバイタル情報、診療明細書情報、おくすり手帳相当の情報等を対象としている。
提供するサービスは下記の通りである。

① 健康指導サポート
バイタル情報、診療明細情報、健診データ等を、産業医・保健師等が保健指導を行う際に活用することにより、適切な指導を受けることができるサービス

② 慢性疾患診療サポート
慢性疾患を持つ患者のバイタル情報、診療明細情報、調剤明細書情報（おくすり手帳相当）等を、本人の同意をもとに医師が閲覧し、適切な診療や、薬の飲み合わせ・禁忌に対する指導を受けることができるサービス

③ 服薬指導サポート
服薬指導を受けている患者のバイタル情報、診療明細情報、調剤明細書情報等（おくすり手帳相当）を、本人の同意をもとに薬剤師が閲覧し、薬の飲み合わせ・禁忌に対する服薬指導を受けることができるサービス

- のとの私の My 病院事業

高齢者や在宅療養中の慢性疾患患者を対象としたサービスを想定し、実証事業を実施した。
取扱う情報は、服薬状況やおくすり手帳相当の情報、食事計画や毎食の食事内容、摂取カロリー、及び体調情報、血圧・血糖値の測定結果等を対象としている。
提供するサービスは下記の通りである。

① 安心服薬確認&おくすり手帳サービス
服薬のタイミングで服薬を促すメッセージを流すことで、服薬忘れを防ぐとともに、おくすり手帳相当の情報を、保管・確認し、医療機関等に提供することで、適切な診療・調剤を受けることができるサービス

② 慢性疾患&在宅安心サービス
利用者が自身の体調や血圧、血糖等の測定結果を登録・参照することで、自身の体調変化に気づきやすくするとともに、登録した測定結果を医師等に開示し、より細やかな医療を受けることができるサービス

③ 健康の入り口チェックサービス
利用者が日々の食事・カロリー計画と、食事内容を登録し、管理栄養士がその結果を確認しアドバイスをすることで、日々の食生活習慣を見直すきっかけとするサービス

3.1.2. どこでも MY 病院の事業化に向けた指針

どこでも MY 病院運営事業者[4]やサービス提供者[5]が、国民の QOL 向上のために有益なサービスの提供を行い、事業が継続的且つ汎用的に運用されるとともに、普及の促進を図るため、事業を運営する上でのルールについて「情報の管理・活用」、「事業継続性」、「成果評価」、「実証同意書」、「契約」を中心に検討し、事業化に向けた指針としてまとめた。

3.1.2.1. 情報の管理・活用

ここでは、どこでも MY 病院の事業化に向け、個人に提供された情報の流れに合わせ、どこでも MY 病院運営事業者の「情報の管理」、「情報の活用」に分けて議論した。

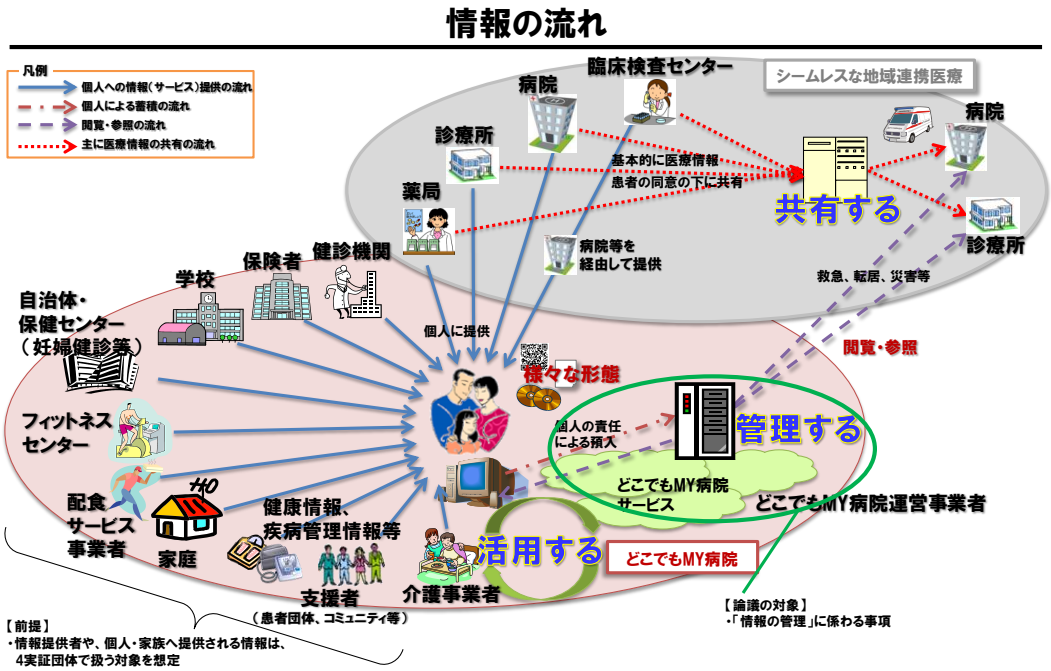
まず「情報の管理」についての議論を整理し、その上で、「情報の活用」、「情報の管理・活用におけるサービス運用面での課題」についての議論を整理した。

（1） 情報の管理

どこでも MY 病院運営事業者を中心とした情報の流れのうち「情報の管理」に着目し、①「情報の管理主体」や②「管理される情報の階層化」について協議した。特に「管理される情報の階層化」の議論に際しては、入力段階と保管段階の 2 つの段階で視点が異なるため、情報を「入力」する場面と「保管」する場面に分けて議論を行った。

[4] どこでも MY 病院サービスを提供する運営事業者
[5] どこでも MY 病院を活用し、その個人（または家族）に対しサービスを提供する事業者

個人に提供された情報を、どこでも MY 病院運営事業者が、管理する際の情報の流れを次の図に示す。



＜図 3.1.2.-1 情報の流れ（全体像）＞

この図では、様々な機関から個人に提供された情報を、個人が、どこでも MY 病院運営事業者に預入を行い、その情報をどこでも MY 病院運営事業者が管理する。管理されている情報は、個人が活用するとともに、病院・診療所へ提供するケースが想定される。

「情報の管理」に着目した際の検討のポイントは、以下のように整理できる。

【議論のポイント】
(ア) どこでも MY 病院運営事業者は誰か（情報の管理主体）
(イ) 情報はどのような形態で管理（識別）されているか（管理される情報の階層化）

(ア) 情報の管理主体

内閣官房「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」の専門調査会である「医療情報化に関するタスクフォース」において、「どこでも MY 病院」の運営主体として、1）医療機関等・保険者、又は 2）医療機関等・保険者から個人情報保護ガイドラインの規定に沿って委託を受けた情報処理事業者及び ASP・SaaS 事業者と示されているが、本事業において、全ての実証団体が、医療機関または健康保険組合をどこでも MY 病院運営事業者と想定している。

医療機関または健康保険組合がどこでも MY 病院運営事業者となった場合の留意点として、利用者からの料金の徴収方法、医療機関がサービス提供する上での制度的制約等が考えられる。特に、医療機関がどこでも MY 病院運営事業者となった場合には、利用者からの料金の徴収可否を議論する中で、NPO (特定非営利活動法人) や LLP (有限責任事業組合、以下同じ) 等の設立が提案された。

(イ) 管理される情報の階層化

医療・健康情報を管理（識別）する方法として、情報を階層化することの有効性を検討した。

どこでも MY 病院運営事業者が情報を管理する際に、情報が階層化されていることで、医療従事者は、迅速且つ適切に個人（患者）の状態把握をするために有用な情報の抽出や、個人（患者）の状態把握を客観的に行う為の情報の識別が可能となる。

この情報の階層化を行う利点として、以下の２点が挙げられる。

【利点 1】

・ 情報の活用シーンを想定して、予め情報の階層化を行うことで、個人とその情報の開示を受けた者の双方にとってメリットが大きい

（個人）

✓ 個人にとっては、活用シーンに応じて、必要な範囲で自らの情報を開示することが容易となる

✓ 本人が見せるべき情報、見せたくない情報のコントロールがし易くなる

（開示を受けた者）

✓ 情報が予め情報階層として識別されていれば、緊急時や、初診時等において開示を受けた医療従事者等が、情報の優先度を的確に把握することが可能となる

【利点 2】

・ 情報を階層化することによって、既に提供している又は今後提供するサービスの価値が、どの程度の付加価値を持つサービスとなるかを、事業者が検討する際の判断基準として活用できる。

情報をどのように階層化するかは、①情報を「入力」する場面と②「保管」する場面に分けて以下のように整理した。

① 情報を「入力」する場面

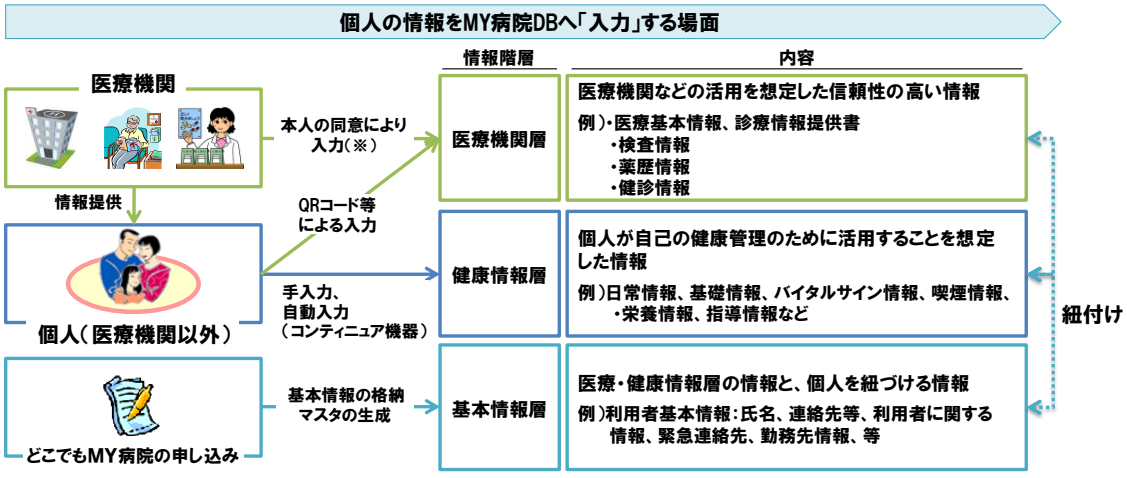
情報を「入力」する場面で留意した点は、医療機関から得られた信頼性の高い情報、又は個人を経由するものの QR コード等により信頼性が担保された情報と、個人が手入力した情報とを区別することが重要となることである。これは医療機関等での活用を想定した際に、入力形態の違いにより情報の信頼性が異なるためである。

入力段階では、入力形態の違いにより「医療機関層」、「健康情報層」、「基本情報層」3 つの情報階層に分けて格納することが望ましい。

「医療機関層」では、医療機関などの活用を想定した信頼性の高い情報が格納されるが、医師が作成した PDF 等の情報も含まれる。

「健康情報層」は、バイタルサイン情報や喫煙情報、栄養情報など、個人が自己の健康管理のために活用することを想定した情報が格納される。

また、「基本情報層」は、利用者の氏名や連絡先など利用者属性に関する情報が格納され、「健康情報層」や「医療機関層」にそれぞれ紐付けすることで、誰の情報なのか特定することが可能になる。



＜図 3.1.2.-2：情報の管理（入力）＞

② 情報を「保管」する場面

情報の保管のシーンでは、情報を階層化し管理することで、（主に医療従事者にとって）患者の状態把握をするために有用な情報の抽出や、個人（患者）の状態把握を客観的に行う為の情報の識別が可能となることが期待される。

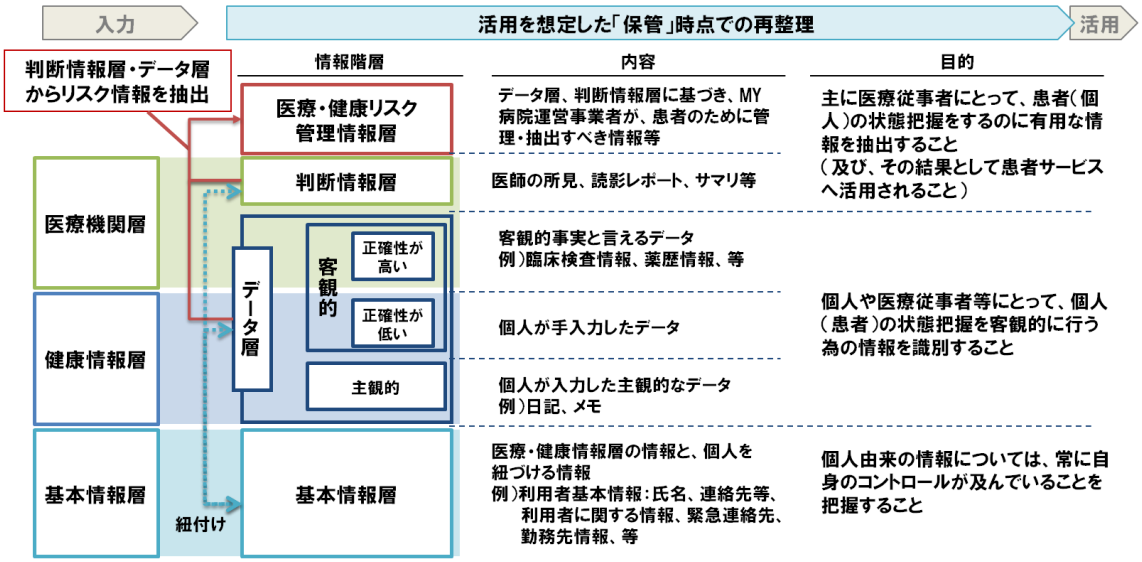
情報の保管の段階では、活用シーンを想定し、「医療・健康リスク管理情報層」、「判断情報層」、「データ層」、「基本情報層」という４つの情報階層へ再整理することが望ましい。

「医療・健康リスク管理情報層」では、服薬リスクや医療禁忌などの利用者にとってのリスク情報が格納される。これらの情報は、どこでも MY 病院運営事業者が、データ層、判断情報層から抽出する運用が想定される。

「判断情報層」は、医師の所見や読影レポート、サマリ等の情報が格納される。これらの情報を階層化することで、医療従事者（主に医師）は、どこでも MY 病院サービスの利用者である患者の状態を的確に把握することが可能になり、患者はより適切な医療サービスを受けることが可能になる。

「データ層」は臨床検査情報や薬歴情報、または個人が手入力したデータなどが格納される。データ層に格納された情報は、医療機関から提供された客観的なデータと個人が自己の測定や観測のもと、手入力した主観的なデータに大きく分かれる。前者については、正確な信頼性の高いデータとして、後者（データを入力する際、個人が手入力したデータ）については、客観的であるものの正確性が低いデータとして格納される。

また、これらの情報層は、利用者の氏名や連絡先など利用者属性に関する情報が格納される「基本情報層」の個人情報等と紐付けすることで、誰の情報なのか特定することが可能になる。



＜図 3.1.2.-3：情報の管理（保管）＞

（２）　情報の活用

情報の活用の議論においては、下記２点を前提条件とした。

・　利用者（個人・家族）が自身の情報をコントロールできる状態であること、

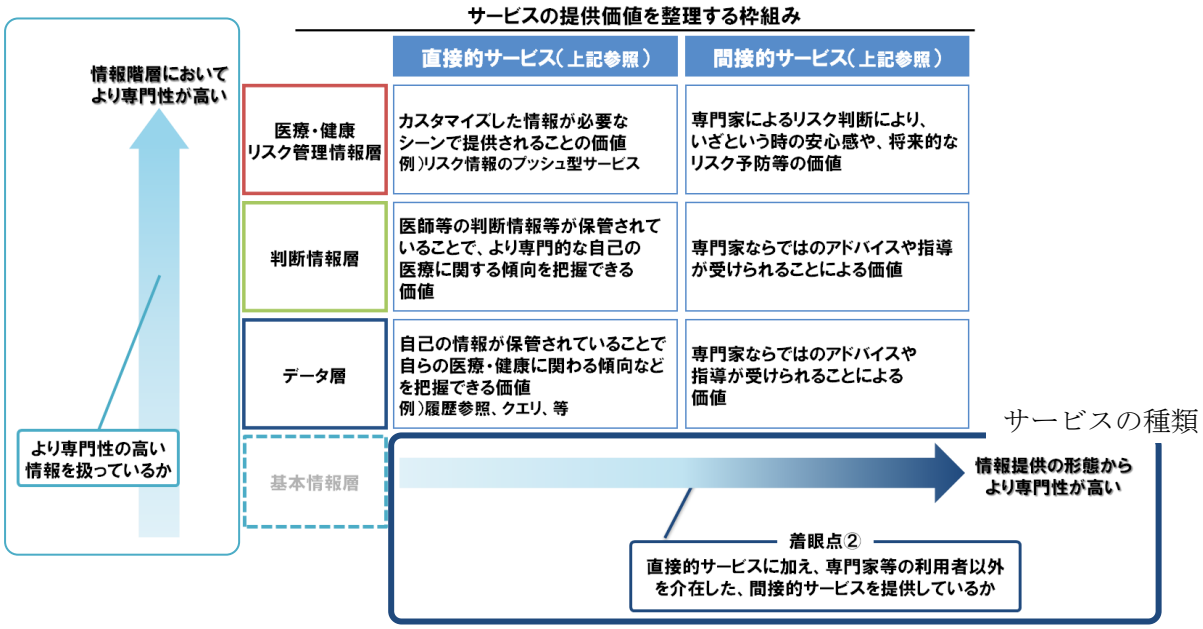
・　利用者及び開示を受ける者にとって、活用し易い情報の整理が為されていること

その上で以下の２点を検討のポイントとして協議した。

【検討のポイント】
（ア）サービスの価値を判断するために情報階層を活用すると、各種サービスはどのように整理できるか（サービス提供による価値の整理）
（イ）活用シーン（平常時、緊急時等）によって、閲覧・参照対象者に対するアクセス権限付与や、情報開示の範囲等を、どのように定める必要があるか（活用シーンと利用者の識別の違いによる情報の活用）

(ア) サービス提供による価値の整理

サービスの提供価値を整理するため、情報階層と情報提供の形態（直接的サービス／間接的サービス）による枠組みが下図のように提案された。なお、「直接的サービス」とは、どこでも MY 病院運営事業者が、本人に対して情報を提供するサービスを、「間接的サービス」とは、本人以外へ情報が開示され、その結果本人が何らかのサービスを（間接的に）受ける形態と定義している。



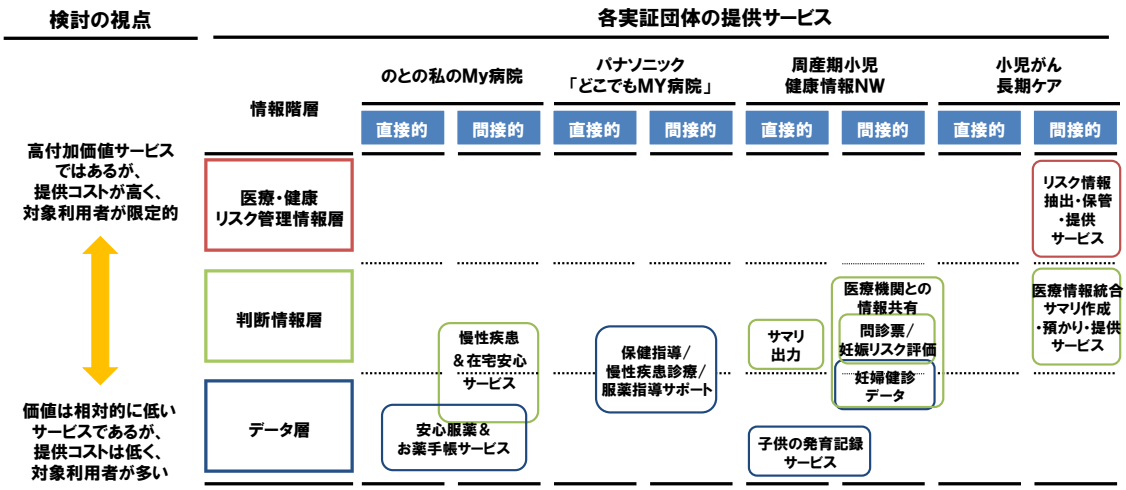
＜図 3.1.2.-4：事業性の検討（サービスの価値）＞

① 情報の価値

事業性を担保するためには、複数（N 数）のサービスの組み合わせの検討等が必要になると考えられる。

サービスの組み合せについて、検討する際、先述の枠組みを活用することにより、下図のように既存サービスからの発展、拡張についての検討が容易となる。

なお検討の視点として、一般に高付加価値のあるサービスの提供は、収益増には繋がるが、提供コストの増加や対象利用者（ｎ数）の減少などを伴うため、ビジネスモデルや収支全体を踏まえた議論が求められる。



＜図 3.1.2.-5：事業性の検討（拡張の可能性）＞

(イ) 検討のポイント 2 について、

下記「①平常時」及び「②緊急時」それぞれの情報活用について以下に述べる。

① 平常時における情報活用

平常時における情報活用では、まず、活用シーンと利用者の識別・判断能力の違いの組み合わせによるマトリクスを活用し、各実証団体が対象とするサービス利用者層を想定し、「アクセス権限」、「閲覧・開示の範囲」、「閲覧・開示のタイミング」、「アクセス手段」、「認証方法」について検討した。

活用シーンと利用者の識別の違いによる情報の活用マトリクス

利用者の識別・判断能力		あり	一部あり		なし		
対象となる人（例示）		成人	未成人	高齢者*1	胎児～幼児	認知症	脳障害など
平常時	アクセス権限	本人	両親・本人	代理人・保佐人*2	両親	代理人（配偶者等）	代理人（配偶者等）
	閲覧・開示の範囲	医療・健康リスク管理情報層／判断情報層／データ層／基本情報層					
	閲覧・開示のタイミング	任意（アクセス権限を有する者）／診察時、等					
	アクセス手段	固定端末（PC）／可搬端末（携帯電話／タブレット端末）					
	認証方法	電子的認証（ID&PASS,PASSのみ等）／生体認証（指紋、静脈、顔、等）					

＜図 3.1.2.-6 情報の管理＞

情報の閲覧・開示対象者へのアクセス権限の付与や情報開示の範囲は、情報活用における重要な検討事項であり、サービス利用者の特性に合わせて定めていく必要がある。特に、判断能力の低下した者や認知症の高齢者が、サービスを利用する場合には ID・パスワードの利用が困難な場合が想定されるため、例えば成年後見人もしくはそれに準ずる者が情報の入力・開示の代行を行うことも視野に入れながら検討をする必要がある。

また、胎児や乳幼児のデータに関するアクセス権限については、情報開示の初期権限は基本的には母親に付与することになるが、親の死亡や親権停止等の事由により父親あるいは成年後見人等への委譲について検討する必要がある。さらに、例えば乳幼児から成人になるまでデータを取り続けるような長期のデータを蓄積するサービスについては、アクセス権限等をいつ本人に委譲すべきか、という点についても検討が必要になると考えられる。

② 緊急時における情報活用

一方、緊急時における情報活用については、緊急時の場面を WG 内で議論されたどこでも MY 病院のコンセプトを踏まえて、自らの医療・健康情報を活用することが有効と推察される緊急時の場面として、『個人の生命・身体に影響を与える緊急時』及び『社会や地域に影響を与える緊急時』に限定し、それぞれの場面における情報活用および検討課題や課題解決の方向性について協議した。

＜どこでも MY 病院のコンセプト（再掲）＞
QOL（生活の質）向上のために、
国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、
自ら活用できる仕組みである

＜表 3.1.2.-1：対象となる緊急時の定義＞

緊急時分類	発生事象の例
個人の生命・身体に影響を与える緊急時	**・持病の再発、持病の急な発症 ・交通事故**
社会や地域に影響を与える緊急時	**・地震、津波など**

まず、『個人の生命・身体に影響を与える緊急時』では、どこでも MY 病院サービスの活用シーンとして、『救急搬送中の救急救命士による活用』と『搬送先医療機関での医師による活用』が想定される。これらのシーンおいては、救命救急士に開示すべき情報と医師に開示すべき情報、また疾病毎に閲覧・開示すべき情報は異なるものの、共通課題として「閲覧・開示の範囲」が挙げられた。

一方、『救急搬送中の救急救命士による活用』における個別課題として、意識障害を起こした被救助者は、どこでも MY 病院に登録している旨を伝えることが出来ないため「救命救急士に MY 病院の情報を気付かせる方法」を挙げた。

また、携帯電話から情報を活用することを予想した場合、その携帯電話が本人のものか否か、その情報が本人のものか否かを確認する必要があるため、「本人同一性の確認」についても個別課題として挙げた。

『搬送先医療機関での医師による活用』については、救命救急に携わる医療従事者のうち、どの職種に「アクセス権限」を付与するのか、また患者の所持する携帯電話からアクセスするのか、もしくは医療機関に設置されたパソコンからアクセスするのかといった「アクセス手段」、更にアクセス手段と合わせた「認証方法」についても検討課題として挙げられた。

＜表 3.1.2.-2：個人の生命・身体に影響を与える緊急時の活用シーン（例）＞

【活用シーン１（救急搬送中の活用)】
・救命救急士が、脳梗塞による意識障害を起こした MY 病院利用者を救急搬送する際、MY 病院利用者が所持する携帯電話の画面から MY 病院サービスの情報を確認することで、MY 病院利用者は適切な応急処置を受けることが可能になる。

【活用シーン２（搬送先医療機関での活用)】
・医師が、搬送された MY 病院利用者を処置する際、MY 病院利用者の DB にアクセスし情報を確認することで、MY 病院利用者は適切な処置を受けることが可能になる。

『社会や地域に影響を与える緊急時』におけるどこでも MY 病院サービスの活用シーンは、『医療従事者による情報活用』と『利用者本人による情報活用』が想定される。

この状況でのどこでも MY 病院サービスの活用の課題は、災害時でもどこでも MY 病院の情報が活用される前提として、データベースが壊れないこと等が重要になるため、共通の課題として「災害時に備えた情報の安全な保管方法」を挙げた。

一方、『医療従事者による情報活用』における個別課題として、医療支援活動に携わる医療従事者のうち、どの職種に「アクセス権限」を付与するのかが検討課題として挙げられた。

また、災害時には、入れ替わり立ち替わり様々な地域から医療従事者が医療支援活動に参加されることが想定されるが、緊急時でも平常時と同様にレベルの高い「認証方法」で運用する場合には情報が活用されないという事態となる。本 WG では、緊急時には認証レベルを下げる必要があるものの、緊急時であっても全ての情報を閲覧可能にすることを問題視する意見が挙げられ、HPKI[6]カード認証など、多くの医療従事者に情報を閲覧・開示できる認証方法を今後検討すべきとの意見が挙げられた。

『利用者本人による情報活用』においては、平常時と健康状態が変わらない利用者本人による情報活用であるため、平常時の閲覧・開示ルールに従って運用し、意識がない場合については、先の『個人の生命・身体に影響を与える緊急時』の閲覧・開示のルールに従って運用することが想定される。

[6] HPKI は Healthcare Public Key Infrastructure の略であり、PKI（公開鍵暗号方式を利用したセキュリティインフラ）を応用して医療従事者の資格に関する情報を証明することができる。

＜表 3.1.2.-3：社会や地域に影響を与える緊急時の活用シーン（例）＞

【活用シーン１（医療従事者による情報活用)】

・避難所で健康支援活動に携わる医療従事者は、MY 病院利用者が避難する一時避難所や仮設住宅において、MY 病院に保管された情報を閲覧し、診療記録を利用者同意のもとに登録することで診療行為の円滑な引き継ぎが可能になる。

【活用シーン２（利用者本人による情報活用)】

・医療機関の診療情報が消失した際、利用者本人は MY 病院 DB の情報を医療従事者に開示することで、適切な医療を継続的に受けることが可能になる。
・また、その情報を復興時に医療機関や薬局に提供することで、災害により消失された情報のバックアップ機能を果たすシーンが想定される。

なお、緊急時におけるどこでも MY 病院サービス活用の課題については、本 WG 内で検討するだけでなく、他の WG や関連する省庁、学会等とも連携して検討を進めることが必要な課題があることが確認された。

他の WG や関連する省庁、学会等と連携し検討すべき課題として、例えば『個人の生命・身体に影響を与える緊急時』では「閲覧・開示の範囲」、「救命救急士に MY 病院の情報を気付かせるための方法」、『社会や地域に影響を与える緊急時』では「災害時に備えた情報の安全な保管方法」が挙げられる。

基本的な「閲覧・開示の範囲」については、どこでも MY 病院 WG において検討するとともに、疾患特性等により新たに付加すべき情報の範囲については、疾患毎に関連する学会（日本周産期・新生児医学会、日本救急医学会等）と連携し、検討することが望ましい。

また、「救急救命士に MY 病院の情報を気付かせるための方法」については、どこでも MY 病院 WG において検討するとともに、総務省消防庁など関連する行政機関と連携し、検討するとともに、学会に対し協力を求めることが重要との意見が挙げられた。

一方、『社会や地域に影響を与える緊急時』における「災害時に備えた情報の安全な保管方法」については、今後、システム WG 等において検討することが必要となる。

＜表 3.1.2.-4：主な課題解決の方向性＞

緊急時分類	検討課題分類	主な課題解決の方向性
個人の生命・身体に影響を与える緊急時	共通の検討課題	・基本的な「閲覧・開示の範囲」については、今後、どこでもMY病院WGにおいて検討する。 その後、「疾患特性等により新たに付加すべき情報の範囲」については、疾患ごとに関連する学会等と連携し、検討することが望ましい。
	個別の検討課題	【救急搬送中の活用】 ・「救命救急士にMY病院の情報を気付かせるための方法」については、今後、どこでもMY病院WGにおいて検討するとともに、総務省等の関連する行政機関と連携し、検討することが望ましい。 ・「本人同一性の確認方法」については、今後、どこでもMY病院WGにおいて検討する。 【搬送先医療機関での活用】 ・「アクセス権限」及び「アクセス手段」、「認証方法」については、今後、どこでもMY病院WGにおいて検討する。
社会や地域に影響を与える緊急時	共通の検討課題	・「災害時に備えた情報の安全な保管方法」については、今後、システムWG等において検討することが望ましい。
	個別の検討課題	【医療従事者による情報活用】 ・「アクセス権限」及び「認証方法」については、今後、どこでもMY病院WGにおいて検討する。

（３）　情報の管理・活用におけるサービス運用面での課題

サービス運用面での課題としては、医療機関が、どこでも MY 病院サービスの情報を活用した際に、その履歴を診療録に記録すべきか否か、が課題として提起された。

この点、どのような情報を閲覧して診療行為を行ったかを記載するかはあくまで医師等の裁量であるが、診療録に記録することが望ましいとの見解を得たものの、そのような運用が実現する為にはどこでも MY 病院事業の認知度が向上することが必要との課題も挙げられた。

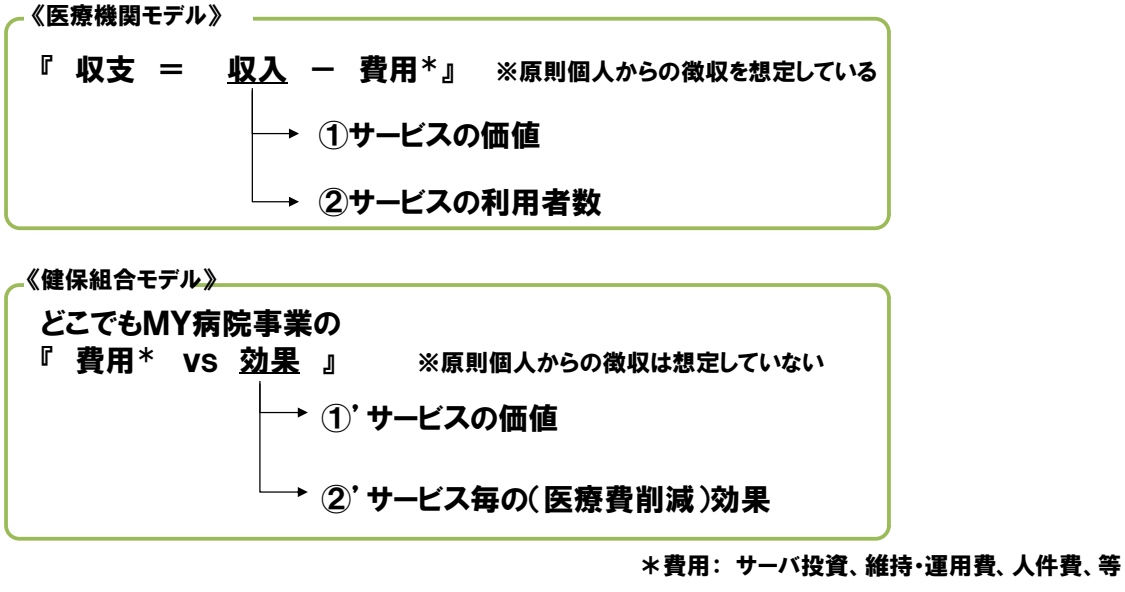
また、上記のような医療機関による活用を想定した場合、どこでも MY 病院サービスの情報の信頼性に関して、本人が情報を削除した際の対応が課題として挙げられた。具体的には削除した履歴を残すべきか否かであるが、この点については今後も検討が必要であることが確認された。

3.1.2.2. 事業継続性

（１） 収支検討の必要性

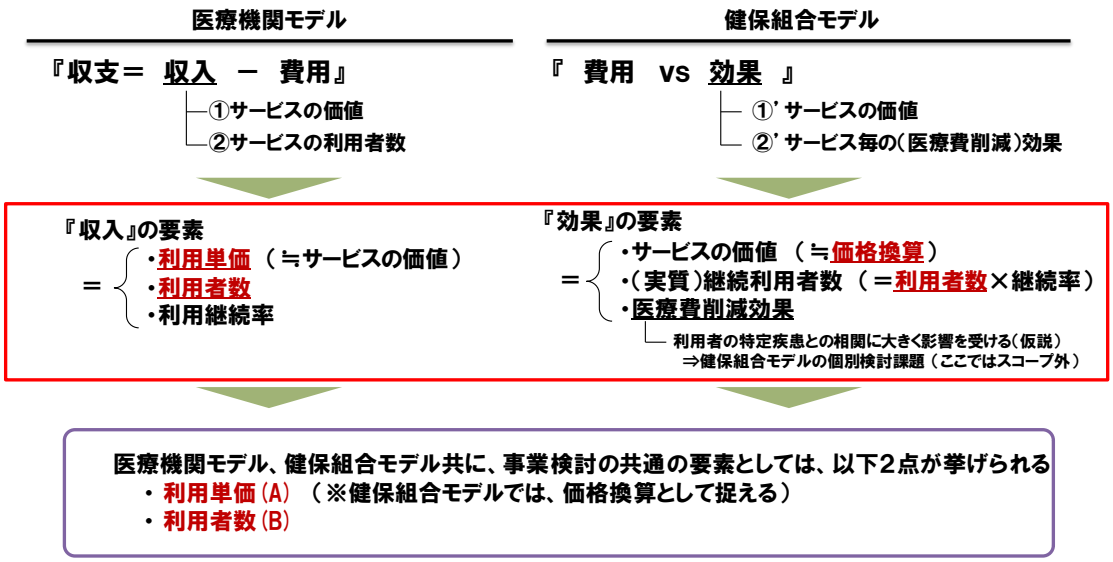
実証期間終了後もサービスを継続・拡大し、また「どこでも MY 病院事業」が普及していくためには、事業の採算性を確保し、継続させることが不可欠である。そのため、収入を増やし支出を減らす双方の方策について検討し、収支モデルの構築にむけた方策の検討また、事業継続について想定される課題を明確化し、解決へ向けた検討を行った

収支の検討をするにあたり、医療機関が運営するモデル（医療機関モデル）（該当する実証団体：小児がん長期ケア事業・周産期小児健康情報 NW 事業・のとの私の My 病院事業）と、健康保険組合が運営するモデル（健保組合モデル）（該当する実証団体：パナソニック「どこでも MY 病院」事業）の２つのモデルを前提とすることとした。医療機関モデルでは、原則として個人から提供するサービスに対しての利用料を徴収することを前提にし、健保モデルでは、健康保険組合がサービス提供者に対して「社員に対して行われたサービス」費用を支払い、社員の健康が維持され、疾病の悪化を抑制され医療費が削減されるということで整理し、検討することとした。



＜図 3.1.2.-7：ジネスモデルの整理＞

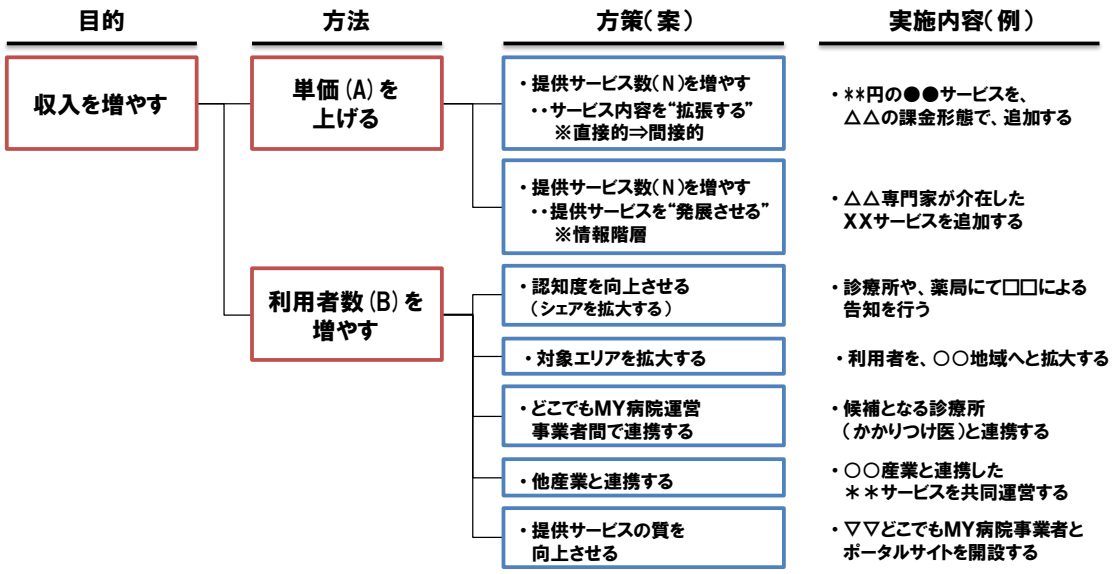
医療機関モデルの「収入」と健保組合モデルの「効果」を、下図のように各要素に再整理すると、医療機関モデル、健保組合モデル共に、利用単価(A)及び利用者数(B)が、事業性の検討に際する共通要素として捉えることができる。



＜図 3.1.2.-8 : 医療機関モデルと健保モデルの共通要素＞

（２）　収入を増やす方策

収入を増やすための方策[7]は、サービス利用者への課金においては、サービス利用単価の引き上げあるいはサービス利用者数の増加が収入を増加させるために必要である。

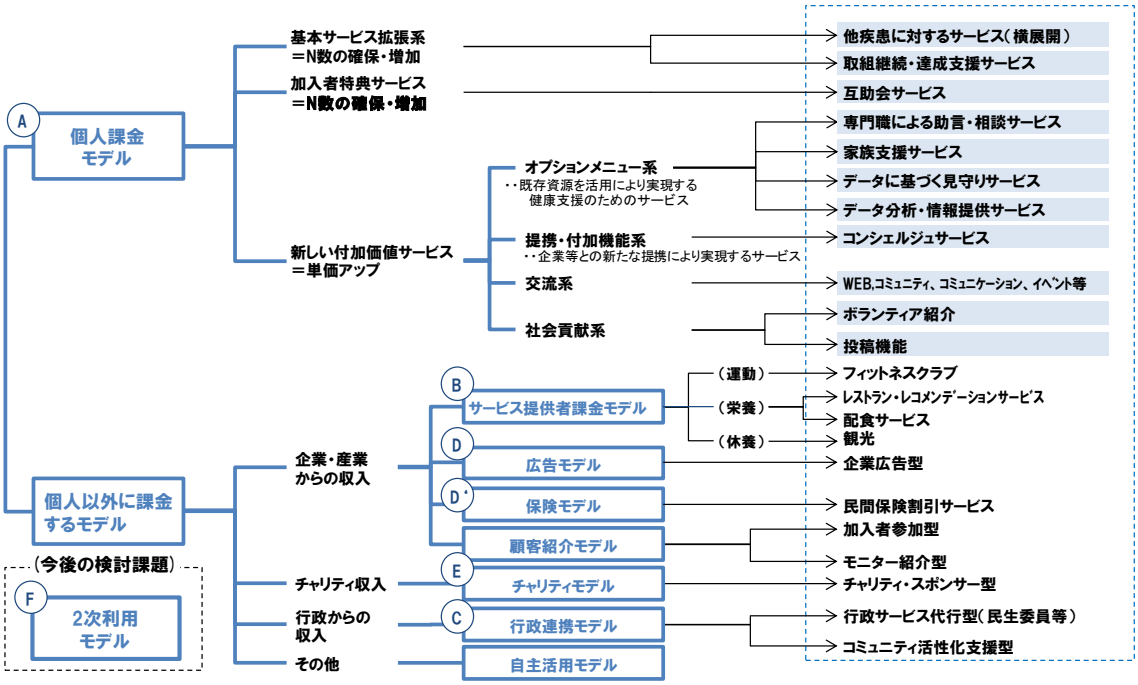


＜図 3.1.2.-9：収入を増やすための方策＞

他方、単価を上げることで、利用者への課金が高額になると参加者が集まりにくくなるという問題が生じ、サービス利用者への課金のみで事業を成立させることは困難となる。このため、サービスの内容や利用者の獲得についてのみ検討するのではなく、利用者以外からの収入も不可欠な要素である。

ビジネスモデルは、次の図のように、大きく「個人課金モデル」（A）と、「個人以外に課金するモデル」に分けることができるが、更に後者は、課金先とどこでも MY 病院運営事業者の提供するメリットとの関係により、（B）～（F）のモデルに分類できる。サービス利用者個人への課金以外に考えられる収入獲得方法としては、どこでも MY 病院データベースに保管された情報を本人同意のもと利用してサービスを提供する企業や行政機関と提携し、その企業や行政機関から収入を得る方法（B・C）、企業等からの賛助および広告掲載等により収入を得る方法（D・E）、などが主に考えられる。なお、賛助・広告掲載等のモデルでは生命保険会社や互助会もその対象となり得ると考えられ（D’）、また F については 2 次利用にあたり、疫学のための 2 次利用と商用利用は全く異なることに注意が必要である。

[7] 利用者からの利用単価を増やすことだけではなく、企業等からも収入を得る方策を検討することで、個人負担の軽減に繋がる為の方策案とすることを想定して議論を行った。

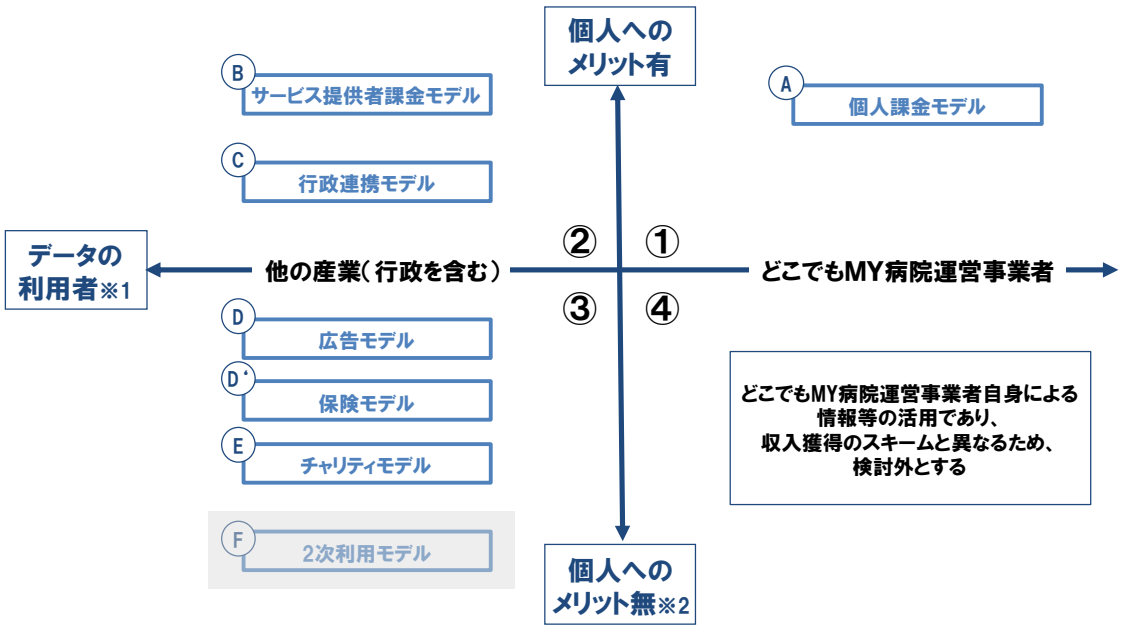


＜図 3.1.2.-10：ビジネスモデルの分類＞

注）〇囲みの英字は後述のモデル図の例示番号
　　また上図では、個人・企業・行政を問わず、また対価とサービスの関係の有無を
　　問わず、どこでも MY 病院運営事業者が得ることのできる価値を収入と記載している。

個人以外に課金するモデルについては、「本人の同意」に基づき、どこでも MY 病院運営事業者が、本人に代わって、サービス提供者に情報を開示することで、新しい付加価値サービスが生まれることが期待される。

以下の図に示すように個人課金・個人以外への課金を含め、他の産業との提携について、個人のメリットと、データの利用者という 2 軸を用いると、想定されるビジネスモデルは大きく 3 つのモデルに分類が可能である。



＜図 3.1.2.-11：個人へのメリットとデータの利用者による分類＞

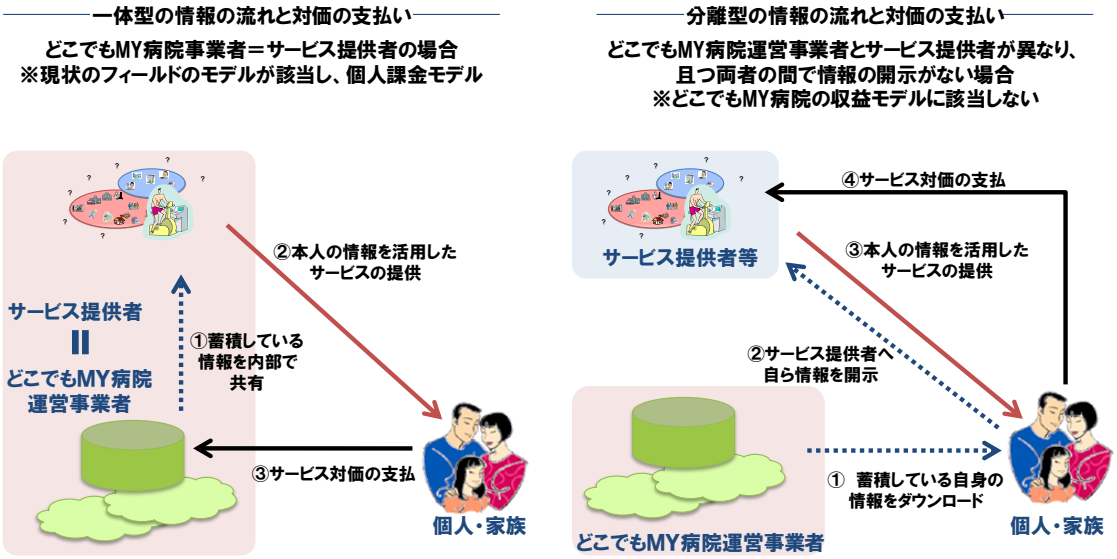
※1）データ以外に、どこでも MY 病院運営事業者の持つリソース（顧客基盤など）を利用する者を含む。

※2）個人へのメリットが間接的な場合を含む。

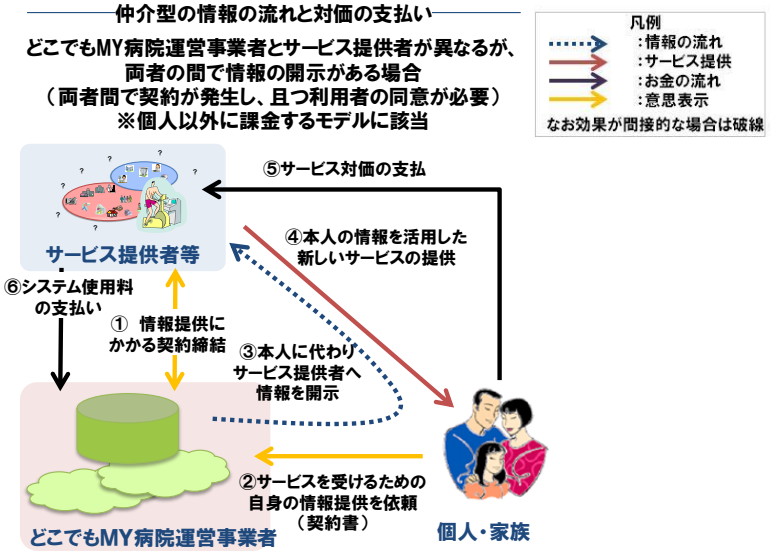
（３）　情報の流れと対価

どこでも MY 病院運営事業者とサービス提供者との間における情報の流れと対価については、どこでも MY 病院運営事業者とサービス提供者が一体であるか否か、更に一体ではない場合に、どこでも MY 病院運営事業者からサービス提供者への情報開示の有無により、3 段階に分けることができる。

まず、両者が一体の「一体型」（この場合当然情報開示は不要となる）、両者が一体ではなく、且つどこでも MY 病院運営事業者からサービス提供者に情報開示が無い「分離型」（どこでも MY 病院データベースに保管している情報を、本人がサービス提供者に提供する場合を想定）、両者が一体ではないが、どこでも MY 病院運営事業者からサービス提供者に情報開示の有る「仲介型」の 3 パターンを想定することができる。

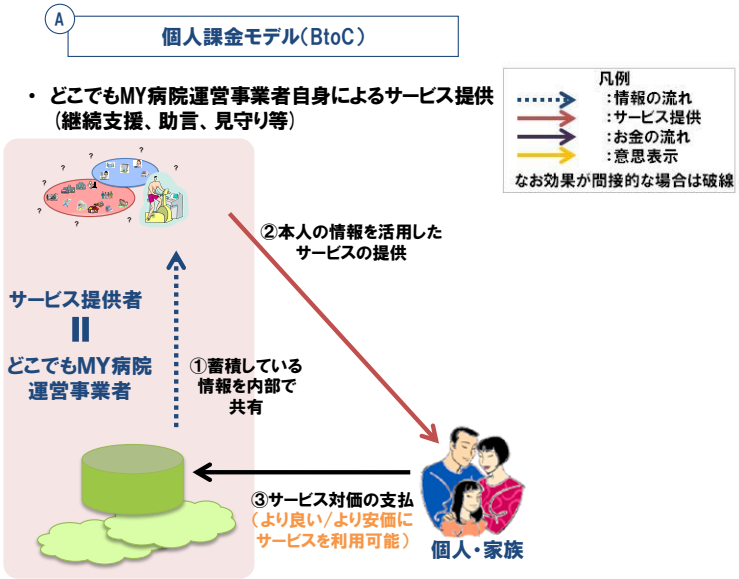


＜図 3.1.2.-12：「一体型」と「分離型」＞



＜図 3.1.2.-13：「仲介型」＞

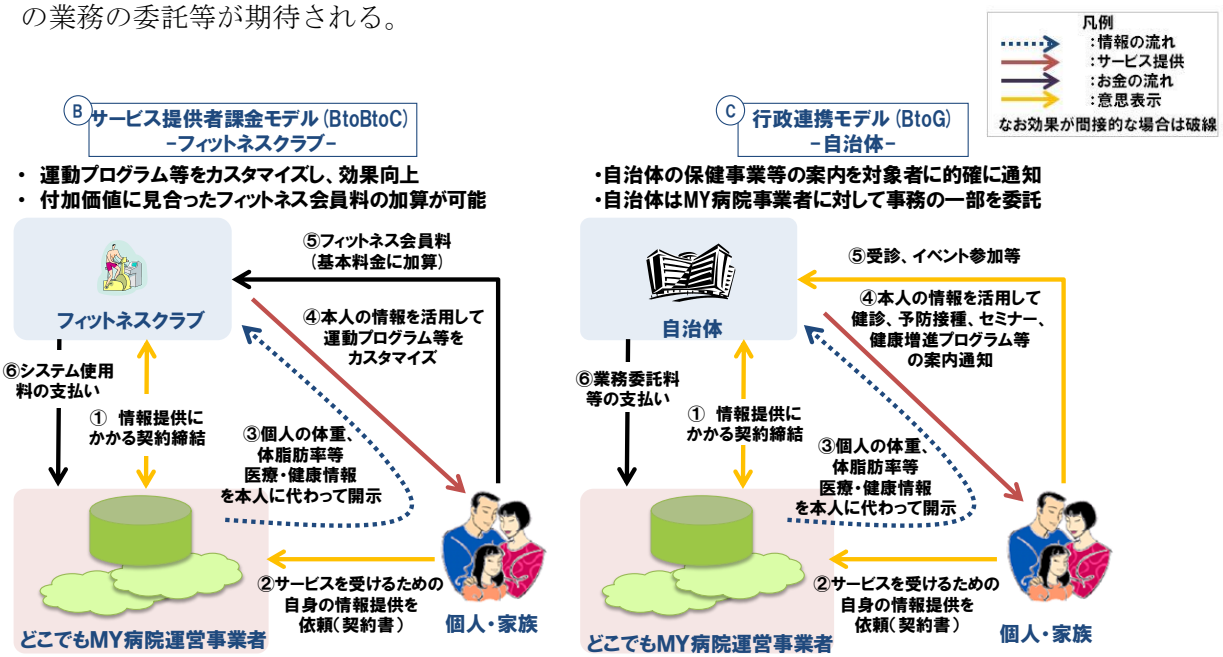
本事業の実証団体を含め、典型的などこでも MY 病院事業のビジネスモデルと想定される個人課金モデル（BtoC）は、サービス提供者とどこでも MY 病院運営事業者が一体であり、蓄積された個人の情報を活用したサービスを提供することでサービスの効果に見合った対価を得ることが期待されるビジネスモデルとなっている。



＜図 3.1.2.-14：個人課金モデル (BtoC)＞

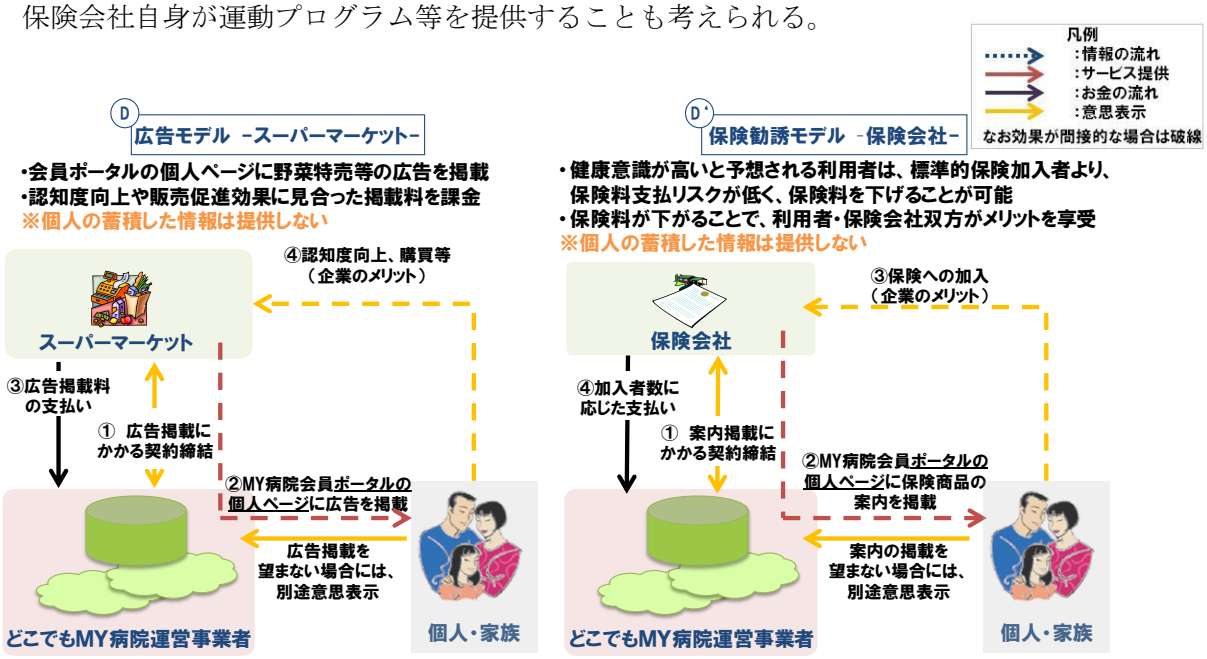
サービス提供者課金モデル（BtoBtoC）では、サービス提供者（フィットネス事業者等）は、「本人の同意」に基づき、本人に代わってどこでも MY 病院運営事業者から開示された情報を活用し運動プログラム等を個人向けにカスタマイズすることにより、より運動効果のあるサービス提供が実現することで、それに見合った会員料等の加算が期待される。どこでも MY 病院運営事業者は、上記のサービス提供者からシステム使用料などの対価として収益を獲得することができる。

また、行政連携モデル（BtoG）では、地方自治体の事業と連携することで、行政からの業務の委託等が期待される。



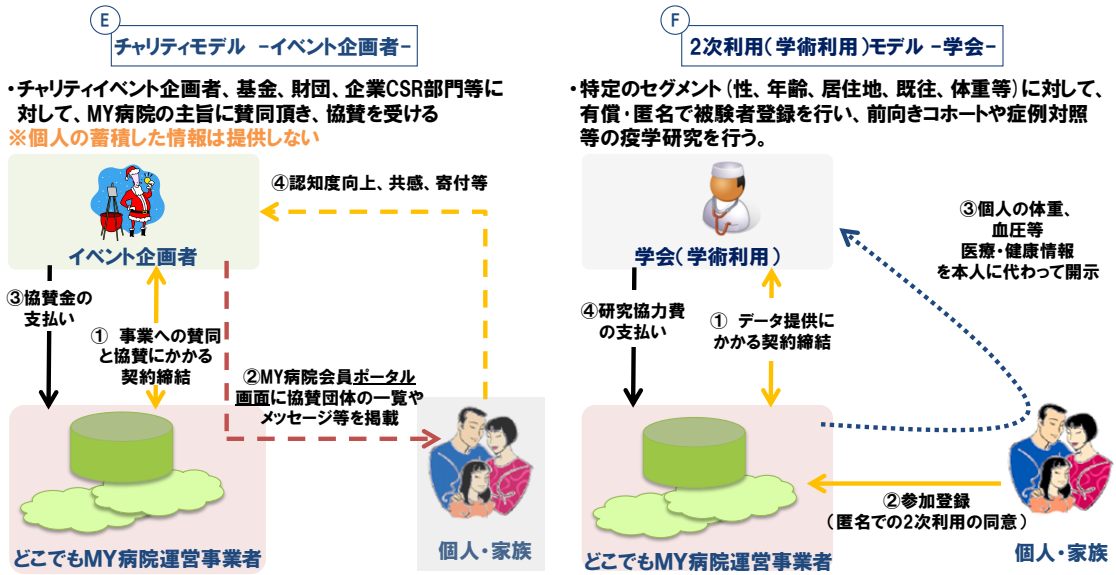
＜図 3.1.2.-15：サービス提供者課金モデル（BtoBtoC）と行政連携モデル（BtoG）＞

広告モデルでは、会員ポータル画面に広告を掲載し、認知度向上に見合った掲載料が、広告企業から期待される。また、保険勧誘モデルでは、会員ポータルを通じ、健康意識の高い個人に対して、通常より安価な保険料の提供による募集を行うことで、顧客獲得が期待される。なお、保険会社においては、サービス提供者課金モデル（B）のように、保険会社自身が運動プログラム等を提供することも考えられる。



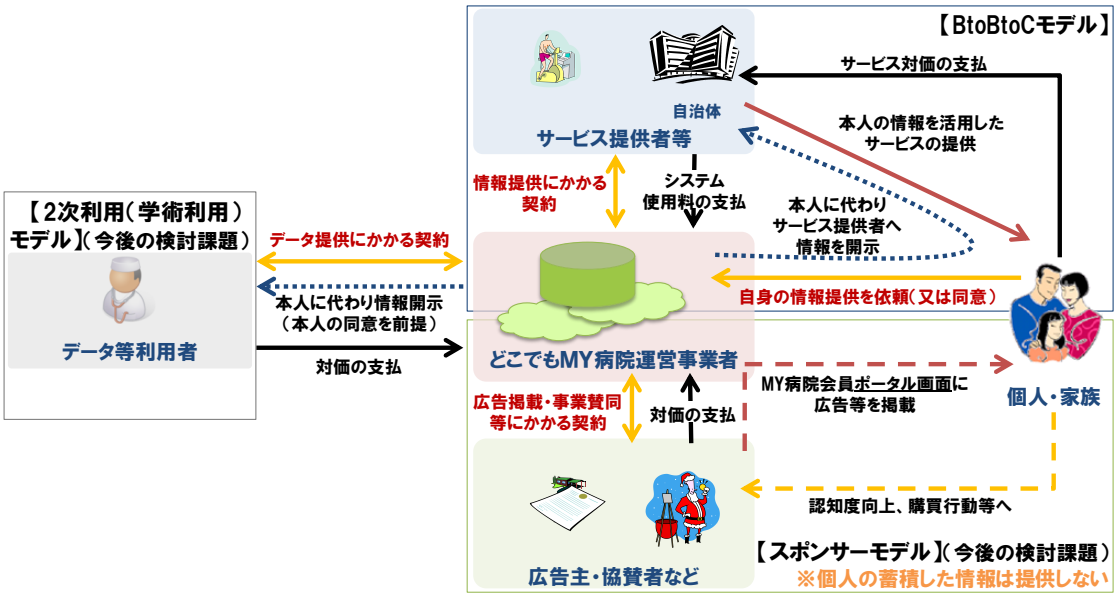
＜図 3.1.2.-16：広告モデルと保険勧誘モデル＞

チャリティモデルでは、どこでも MY 病院事業の理念等に賛同する企業からの協賛金が期待される。一方、2 次利用（学術利用）モデルについては、短期に結論を得ることが難しいため、今後の検討課題とする。



＜図 3.1.2.-17：チャリティモデルと 2 次利用（学術利用）モデル＞

今後のどこでも MY 病院の事業化を視野に入れ、ビジネスモデルを整理すると、「BtoBtoC モデル」、「スポンサーモデル」、「2 次利用（学術利用）モデル」が想定される。そのうち、「BtoBtoC モデル」以外については、今後の検討を想定している。



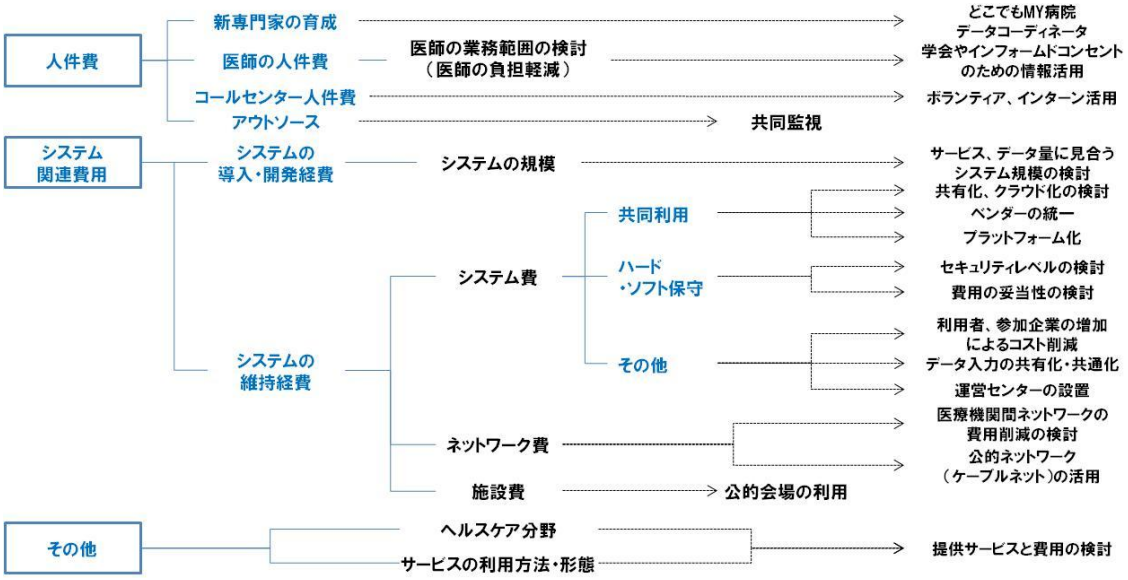
＜図 3.1.2.-18：収入を増やす方策案：　まとめ（ビジネスモデルの整理）＞

（4）　支出を減らす方策

どこでも MY 病院事業における主な支出は人件費とシステム関連費であると想定される。

人件費については、事務員や代行入力者等と医師等の専門職との役割分担等の検討により支出を削減できるか等を検討する必要がある。

システム関連費については、ハード（サーバ構築等にかかるコスト等)、ソフト（ソフトウェアにかかるコスト等)、ネットワーク（医療機関との通信にかかるコスト等）の点で検討が必要であるが、具体的にはサービス・データ規模に見合うシステム構成、サーバサイズの最適化やサーバの共同運用、適切なセキュリティレベルの検討等が想定される。さらに今後、どこでも MY 病院事業が普及していくためには、モジュールの共通化や複数のどこでも MY 病院運営事業者が業務委託するベンダをまとめる、共通プラットフォーム上での展開等についても検討する余地がある。また、クラウド化はサーバ費用が削減できる一方、ネットワーク費用が増えるなど、トレードオフにも留意する必要がある。



＜図 3.1.2.-19：支出を減らす方策案　まとめ（全体の議論の整理）＞

支出についての検討は、「人件費」、「システム関連費用」を中心に議論が行われ、継続性を担保するために削減に向けた方策を十分考慮した上で、収支計画を作成することを確認した。

＜表 3.1.2.-5：支出の削減に向けた方策案＞

	具体的な項目	削減に向けた方策案
人件費	・専門家の費用 （正社員／契約社員） ・コールセンター員費用 ・入力代行者の費用 ・事務員給料 ・アウトソーシング費用	・医師、事務員、代行入力者等の役割分担の検討 ・学会等の情報利用の検討 ・どこでもMY病院データコーディネータ等の新職種の創設・活用による専門職種の負担軽減 ・ボランティア、インターン等の活用の検討 ・事務員、入力代行者の人員数・給与見直し ・入力代行業務のアウトソーシング、シェアド（事務業務などを一箇所に集中し、効果的に行うことで、コスト削減を実現する手法）
システム関連費用	・システム導入・開発費用 ・システム費用（ハード面） ・施設費（データセンター使用料） ・保守費用 ・システム費用（ソフト面） ・減価償却費・リース料 ・使用料 ・改修費・バージョンアップ費 ・ネットワーク費用 ・回線使用料	・サービス・データ規模に見合うシステム開発計画の見直し ・ベンダ間での開発部門の共通化（共通サービス実施に際して） ・サーバサイズの最適化による費用削減 ・データ入力の共有化 ・運営センターの設置による間接費負担の軽減 ・サーバのクラウド化、共有化による費用削減 ・ベンダの統一、プラットフォーム化による費用削減 ・セキュリティレベルの検討 ・標準的な保守・管理費用の把握（保守・管理費用の削減・最適化） ・利用者、参加企業の増加による一件当たりの費用削減 ・相見積り、本体或いはMY病院事業者同士で共同購買によるスケールメリットの活用 ・シンクライアントの採用、ダウンサイジングよる運用費用の削減、内部システムのクラウド化 ・ケーブルネットワーク等の安価な公的ネットワークの活用 ・医療機関間ネットワークの見直し
その他費用	・サービスの種類・利用方法	・提供サービスと費用の検討 ・業務フローの検討

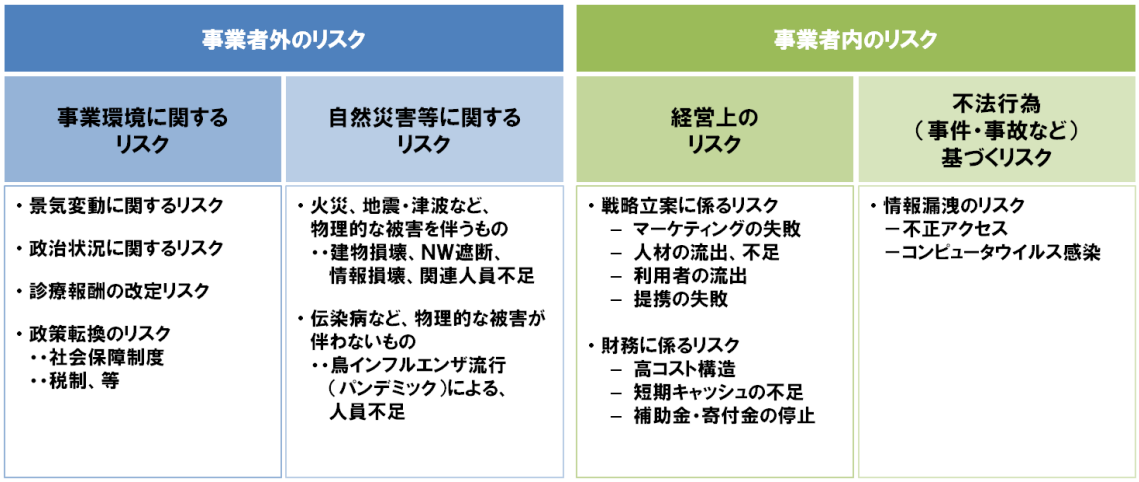
（５）　事業継続に向けた運営主体の経営面での課題

想定されるリスク（実行計画実現に向けたリスク）・課題については、実行計画（事業計画の一環として作成した収支計画を実行・実現するための計画で、事業計画書の 1 パートとして取り纏めている。）の実施に際して見込まれるリスク・課題への対応方針（方策）を記載した。特に、現行法上では医療法人が個人に課金してビジネスを行うのは難しく、ビジネスモデルが課題となる。そのため、NPO (特定非営利活動法人) や LLP (有限責任事業組合) 等も視野に入れ、どのような体制であればどこでも MY 病院事業が可能か、実証団体内でまず検討することが必要である。

＜表 3.1.2.-6：想定されるリスク・課題＞

課題	検討すべき項目
長期にわたるデータの保管	・事業者が倒産、廃業した際のデータ保全はどのように行うべきか ・事業者を乗り換える場合のデータポータビリティは、どうあるべきか
どこでもMY病院運営事業者間の連携	・フィールド間の相互連携は、そもそもどのような形が望ましいか ・・ポータビリティ、データ形式（DB）の共通化、どこでもMY病院サービス基盤の共通化、サーバの共通化、等
情報のアップデート方法	・ どこでもMY病院データベースに保管される情報のアップデートの在り方、削除したデータの取り扱い（履歴を残す/残さない）などをどうすべきか

また、今後の事業化・継続的な運用を視野に入れた場合に、広くリスクに対する対応方針・対応策を検討しておくことが必須であると考えられるため、ここではリスク抽出の一例を紹介する。



＜図 3.1.2.-20：リスク抽出のフレーム＞

3.1.2.3. 成果評価

実証を通じ、実証参加者における健康に対する意識の改善や健康管理・維持のための行動変容、また健康管理・維持のための行動変容について全ての実証団体に共通して有効であることが確認され、どこでも MY 病院サービスが QOL 向上のため有益なサービスであることが窺えた。

一方、どこでも MY 病院事業の存在や事業内容については、十分認識されているとは言えず、本事業が継続的に運用される上では、個人や医療従事者から認識されることが重要であり、今後どこでも MY 病院の認知度と信用を確保していくことが課題となる。

（1） 指標設定の考え方

実証の成果を把握することを目的に「サービス面」と「事業面」に分け指標を設定した。

指標設定の手順としては、WG にて成果評価の視点と考え方の意識合わせを行い、各実証団体内で評価項目、測定方法、目標値等を検討し、推進委員会にて共有し、承認された指標を実証事業に用いる指標として設定した。

「サービス面」の評価指標は、国民の QOL 向上のために有益なサービスの提供を行うことを目的に、利用者（実証参加者）側の利用頻度や健康意識変化を測るための指標であり、「情報提供体制構築状況」、「利用者健康意識変化」、「利用頻度」を視点として設定した。

一方、「事業面」の評価指標は、事業が継続的且つ汎用的に運用されることを目的に、サービスの連携、拡充の可能性や事業の収益性を測るための指標であり、「汎用性」、「継続性」、「市場性」を視点として設定した。

評価項目については、「サービス面」及び「事業面」にそれぞれ 1 つ以上は定量的に測定可能な項目を設定するとともに、全ての項目において実証の成果を客観的に評価するために目標値を設定することを条件とした。

＜表 3.1.2.-7：成果評価の指標の分類と視点＞

分類	視点	考え方（例）	指標の具体例 （初年度の指標）
サービス面	情報提供体制 構築状況	情報提供体制の構築状況に関する指標	–協力医療機関数 –参加利用者数
	利用者 健康意識変化	実証事業の結果、利用者のQOLが向上したことを示す指標 ・ 健康意識変化による運動指導受診者数の変化	–参加者の満足度 （調剤情報、健診情報等）
	利用頻度	実証事業の結果、利用者のサービス利用頻度を示す指標	–データ登録・閲覧回数
事業面	汎用性	当該事業が医療機関などの特殊事情に依存していないことを示す指標	–ポータビリティ可能な データ項目数
	継続性	当該事業が、本実証事業終了後も、継続して運用することが可能であることを示す指標	– 収支計算 – サービス価値（単価）× サービス数×利用者
	市場性	当該事業の実証に参加した利用者数 ・ 期間中に離脱した参加者がどの程度発生したか、など	–参加利用者数 –利用者への対価調査

（２）　サービス面の評価のまとめ

各実証団体の実証とその成果評価結果から、サービス面においては、どこでも MY 病院事業のサービス提供が、実証参加者の QOL 向上にとって有益である、という結果を得ることができた。

これは、医療情報を提供する側の医療従事者からも積極的な医療情報の提供が行えたことや、利用者が実証を通じ自己の健康状況に対し注意する方向へと変化していること、また利用者・サービス提供者がこの仕組みを利用した頻度が、実証期間が進むにつれ増える傾向にあったことが理由として挙げられる。

(ア)情報提供体制構築状況

どこでも MY 病院サービスが、利用者の QOL 向上に有益であるためには、利用者に対し、継続して医療情報が提供されるための体制が、医療機関などのサービス提供者側に構築されることが重要である。

本指標は、医療情報の提供体制の構築状況を測ることを目的に、提供サービスの稼働数指標を設定し、達成状況を評価した。具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表 3.1.2.-8：全実証団体の評価指標（情報提供体制構築状況）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・情報提供機関数、および患者数 （千葉がんセンターを中心とした連携機関：千葉こども病院、千葉大学病院） ・ミルフィーユの会員からの患者紹介	・協力医療機関数（病院、診療所、薬局）	・提供する情報の利便性 ・入力情報に対するサービス機能（成長曲線など）の有効性 ・希望するサービスのニーズ調査	・情報提供体制に参加する事業者及び医療従事者数 ・提供サービスの稼動数

それぞれの実証団体で設定された医療情報の提供がなされる医療機関数や医療従事数などの指標において、小児がん長期ケア事業を除く実証団体では目標値を上回る結果が得られた。

小児がん長期ケア事業については、情報提供を行う医療機関を実証開始前には 2 施設で計画していたものの、実際に参加した医療機関は千葉県こども病院のみであり、今後の情報提供体制について検討課題として挙げられる。

(イ)利用者健康意識変化

どこでも MY 病院サービスが QOL 向上に資するサービスであるのか測ることを目的に、実証参加者の健康意識変化を測る指標を設定し、達成状況を評価した。具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表 3.1.2.-9：全実証団体の評価指標（利用者健康意識変化）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・どこでもMY病院に関する理解の測定（理解度の割合） ・および理解前後の必要性の意識測定（必要性の認識度の割合）	・MY病院サービス満足度 ・診療・薬・健診・バイタル各情報の理解度（5段階）、関心項目（気づき）を検証	・自身の健康意識の変化有無 ・胎児の健康意識の変化有無	・健康意識改善度

アンケート調査にて健康意識変化を測定したところ、全ての実証団体で目標値を上回る結果の意識変化が測定された。

実証を通じ、個人の健康意識が向上したことや、子どもの健康を見守ることに関する意識に効果があったことが確認され、どこでも MY 病院サービスが健康意識の変化を促す上で有効なサービスであることが窺える。

(ウ)利用頻度

どこでも MY 病院サービスが利用者の QOL 向上に有益であるためには、多くのサービスにおいて利用者により継続的に情報が入力され、閲覧されることが重要になる。どこでも MY 病院が利用者に継続的に利用されるサービスであるのかを計測することを目的に、サービス利用頻度や脱退率などの指標を設定し、達成状況を評価した。具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表 3.1.2.-10：全実証団体の評価指標（利用頻度）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・本人の情報にアクセスするほか、関連情報を提供するサービス事業者へのアクセスなども利用頻度として評価する。（利用頻度数：一人当たり平均）	・情報入力・参照の頻度 ・健診項目：収縮期血圧、拡張期血圧、総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ、中性脂肪 ・一般参加者数、脱落率	・来院数（QRコード出力数） ・データ登録回数 ・データ閲覧回数 ・脱落率	・サービス利用頻度の割合

全ての実証団体で目標値を上回る結果の利用頻度が測定された。

一方で、全ての実証団体に共通し、実証参加者よりデータ入力を煩わしく感じた等

の意見が聞かれており、中には途中で実証の参加を止めた、といった意見も挙げられていることから、携帯端末やWebなどのITリテラシーの有無が利用頻度に影響したものと推察される。

（3） 事業面の評価のまとめ

事業面においては、今回の実証で構築したどこでもMY病院が、事業として継続的且つ汎用的に運用されるサービスである、という結果を得ることができた。

これは、サービス提供者としての医療従事者からはMY病院に保管された医療・健康情報は、保健指導を実施する際閲覧することでより適切な指導をする上で有用であることや利用者とのコミュニケーションを図る上で有効であるという評価結果が挙げられる。

(ア)汎用性

どこでもMY病院サービスは、医療機関などの特殊事情に制約されることなく、医学の知識を持たない一般の利用者からも利用されることが重要である。

本指標は、どこでもMY病院サービスの汎用性を測ることを目的に、ポータビリティ可能なデータ数や情報の取り込みの達成度などの指標を設定し、達成状況を評価した。

具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表3.1.2.-11：全実証団体の評価指標（汎用性）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・他のがんを専門とする医療者および患者に対して適応の可能性について検討して頂く。（利用希望者の割合）	・健診情報以外に、特定保健指導、病院内検査情報の取り込みの達成度 ・対象薬局数、対象診療所、病院数	・利用者・医療機関の評価	・ポータビリティ可能なデータ数

汎用性については、実証団体により達成状況は異なるが、のとの私のMy病院事業においては、基礎的なデータのポータビリティ可能性について評価したところ、目標とする20データを上回る22データにおいてポータビリティが可能である旨が評価された。

(イ)継続性

実証事業終了後も継続して運用することが可能であることを測ることを目的に、継続利用者数などの指標を設定し、達成状況を評価した。具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表 3.1.2.-12：全実証団体の評価指標（継続性）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・一般・利用者が関連情報を提供するサービス事業者へアクセスする回数を経時的に測定する。（平均月間アクセス数） ・また、価値に対する対価額をアンケートにより決定する。（対価額は、指示者が最も多い額を妥当と評価する）	・保健指導システムとMY病院システムとのリンク・一体運用の達成度合い・確立 ・健保×n数（A健保、B健保、国保・・・・）システム横展開導入・運営受託	・どこでもMY病院サービス提供に必要な運営費を、事業主体となる医療機関が負担することを想定し、どの程度であれば月額費用として許容されるかを調査する	・継続利用者数 ・サービス料金

継続性については、実証団体により達成状況は異なるが、のとの私の My 病院事業においては、継続利用者の割合が目標の 30%を上回る 36%であり、目標は達成した。一方で、携帯端末の使い勝手に対する評価が低く、継続利用の希望が少ない評価が得られた。

(ウ)市場性

どこでも MY 病院が普及し、定着することが可能であるかを測ることを目的に、利用者の満足度や有料化に関する同意などの指標を設定し、達成状況を評価した。具体的な指標としては、下表の通りである。

＜表 3.1.2.-13：全実証団体の評価指標（市場性）＞

小児がん長期ケア事業	パナソニック「どこでもMY病院」事業	周産期小児健康情報NW事業	のとの私のMy病院事業
・事業の継続性で得た対価額および、サービスに必要な費用（設備・人件費など）を算出してビジネスプランを作成する。 ・また、事業の性質から「情報保持保証年数」なども検討し、利用終了（脱落）に対する対応（費用）についても算定する。	・対象診療所数・病院数を確保できたか、慢性疾患サポートニーズを明確化できたかの達成度 ・対象薬局数を確保できたか、服薬指導サポートニーズを明確化できたかの達成度	・期待する追加サービスの概要（開始時点では用意されないもの） ・提供サービスと対価のバランス（上限値測定）	・サービスの利用者数 ・満足度・必要度・理解度

全ての実証団体で目標値を上回る結果の利用頻度が測定された。

のとの私の My 病院事業においては、サービス利用者の目標の 30%を上回る 32%以上の利用者にサービスに対する満足感が得られる結果となった。

また、周産期小児健康情報 NW 事業では、実証参加者に対しどこでも MY 病院サービスの有料化に関し、目標の 60%を上回る 74%の同意が得られた。

3.1.2.4. 実証同意書

実証開始に向けて、各実証団体では、同意書等（実証への参加同意書、覚書、説明資料など、以下同じ）を作成した。　実証同意書の作成に当たって、全ての実証団体が共通で留意すべき点として、下記の 3 点が WG 委員より指摘された。

- 利用規約の発行元を明確にすること
- 実証に際して取扱うこととなる個人情報の預託先を、利用者（参加者）に明確に伝えるような記載とすること
- 利用料金については、実証の期間中は免除する旨の記載とすること

また実際の運用を見越して、「高齢者を対象としたサービスを想定している場合」と「緊急時の対応」についても規約に盛り込むべきか否か、について弁護士を含む WG で検討をして下記の結果を得た。

「高齢者を対象としたサービスを想定している場合」では、認知症等により判断能力が低下した利用者のＭＹ病院に蓄積されたデータの活用を行う代理人の範囲について検討し、事前に本人の申請があることを前提とすれば、法定代理人・保佐人以外でも代理人に選定できるいう運用にしておくことが、どこでも MY 病院事業を普及していくためには望ましいとした。また、利用者がデータを登録することを支援するコールセンターの位置付けについては、定義、役割を約款に明確に謳うことなどを必須とすることとした。

次に、「緊急時の対応」を規約に盛り込むべきかを検討した結果、あまり詳細なルールを定めてしまうことで、早急な対応が必要な事態でかえって身動きが取れなくなることが予想されるため、詳細なルールを約款に盛り込むことは不要である、との指摘がなされた。

また緊急時の開示範囲に関しては、本人の生命・身体の危機がある場合には同意なく開示が可能[8]であるため、特に規約に盛り込む必要はなく、運用のルールを工夫することで、例えば医師による本人確認が可能となるような対応とすべきとした。

また、実証団体が、実証するまでに確認する事項として、下記 3 点を確認・共有した。

- システムの安全性の確保について
  - 機密保持及び個人情報保護についての対策
  - どこでも MY 病院運営事業者の定める情報セキュリティ規定を満たす環境

[8] 個人情報保護法 23 条 1 項

の整備・維持

- どこでも MY 病院の利用者に対する情報セキュリティに関する教育及び啓発活動
- 「情報セキュリティポリシー」の作成と実証に参加頂く利用者への開示

➢ 利用者の同意について（実証の同意書については先述を参照）

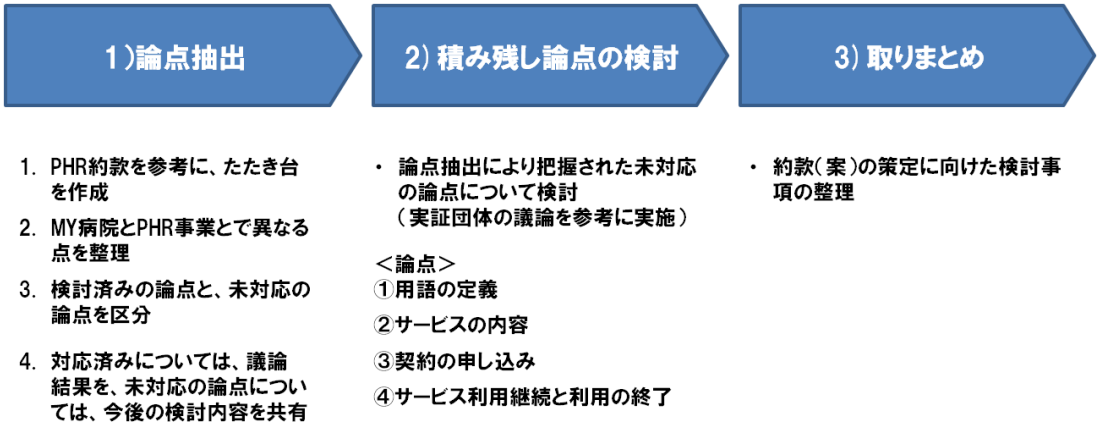
- 実証事業を開始する際には、どこでも MY 病院運営事業者は、実証に参加頂く利用者から個人情報の利用目的や個人情報の開示等が明記された「同意書」を取得

➢ 倫理審査委員会などでの手続きについて

- 各実証団体にて必要となる手続き（倫理審査委員会など）については、実証事業の開始前までに完了させるよう手続きをした

3.1.2.5. 約款（案）策定に向けた検討

どこでも MY 病院運営事業者が、サービス事業を開始する際に必要となる約款の策定に向けて議論した。なお今回は、本事業の前身となった経済産業省「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」事業の成果として作成された約款（以下 PHR[9]（Personal Health Record）約款とする。）をたたき台として、修正が必要になる箇所を中心に議論した。



＜図 3.1.2.-21：検討のアプローチ＞

（1） PHR 約款との差異

PHR 約款から変更が必要となる主な論点を抽出した結果、本事業では、（ア）用語の定義、（イ）サービスの内容、（ウ）契約の申し込み、（エ）サービス利用継続と利用の終了、の 4 つの項目を中心に検討を行うこととなった。

9 複数の病院や薬局など医療機関等にそれぞれ存在する個人の健康関連情報を、一箇所に集約する仕組みのこと

（２）　約款（案）の策定に向けた検討

各項目の主な内容（論点）は、下記となっている。

＜表 3.1.2.-14：本事業における主要な検討項目＞

PHR約款と差異がある項目	内容（論点）
用語の定義	・どこでもMY病院事業に登場する、ステークホルダーに対する用語を揃える必要がある （以下、例） – 病院、診療所 – 胎児、幼児、児童 – 代理人、成年後見人、等
サービスの内容	・利用者にイメージし易いサービス内容の記載を心がける必要がある
サービス利用契約の申込	・代理人の扱い、申し込みの方法、などを整備する必要がある
サービス利用継続と利用の終了	・利用者のライフステージや、疾患等による状態変化に伴う、サービス利用方法や代替手段等を整理する必要がある －未成年から成年、健常者から認知症、死亡、脱退、等
どこでもMY病院情報の参照（BtoB）	・どこでもMY病院以外の事業者に対して、どのように開示すべきか定める必要がある －平常時に対する開示の有り方

(ア) 用語の定義

使用される用語について以下のとおり定義を提示した。

＜表 3.1.2.-15：用語の定義＞

分類	BtoC	BtoB	用語	PHR約款との相違点			定義
				用語の変更（変更前）	定義の変更	新たに追加した用語	
利用者関連	□		申込者		✓		・どこでもMY病院サービスに申込みし、当事業者がその申込を承諾する前の者
	□		使用者		✓		・どこでもMY病院サービス契約において測定機器設置サービスを契約したサービス利用者
	□		*成年後見制度*			✓	・認知症や知的・精神障害により判断能力を欠く状況にある者を判断能力の程度など本人の事業に応じて家庭裁判所に選任された成年後見人等（成年後見人・保佐人・補助人）により保護し、支援する制度
	□		*成年後見人*			✓	・判断能力が欠けているのが通常の者を保護し、支援する者
	□		*保佐人*			✓	・判断能力が著しく不十分な者を保護し、支援する者
	□		*補助人*			✓	・判断能力が不十分な者を保護し、支援する者
	□	□	サービス利用者	✓（会員）	✓		・どこでもMY病院を活用した医療・健康情報サービスに申込みし、当事業者がその申込を承諾した者
				✓（PHR利用者）	✓		
事業者関連	□		当事業者	✓（当社）	✓		・A医療機関（保険者）を代表団体とするどこでもMY病院運営事業者
		□	どこでもMY病院データベース	✓（PHRシステム）	✓		・サービス利用者の医療・健康情報を電子的に保管するとともに、これら保管された情報の活用を支援するためのデータベース
		□	どこでもMY病院データポータビリティ	✓（PHRデータポータビリティ）	✓		・個人の医療・健康情報を、あらかじめ定められた電子媒体を介し、どこでもMY病院データベースへの移入及びどこでもMY病院データベースからの移出ができる仕組み
	□	□	どこでもMY病院			✓	・個人が自らの医療・健康情報を医療機関等から受け取り、それを自らが電子的に管理・活用することを可能とする仕組み
	□	□	どこでもMY病院運営事業者			✓	・どこでもMY病院サービスを提供する運営事業者
				✓（PHR事業者）			
	□	□	サービス提供者			✓	・どこでもMY病院を活用し、その個人（または家族）に対しサービスを提供する事業者
				✓（サービス事業者）	✓		
サービス関連	□		サービス利用者情報	✓（会員情報）	✓		・個人情報保護法上の個人情報を含むどこでもMY病院サービスにサービス利用者が登録したすべての情報
	□		二次利用		✓		・サービス利用者情報を、どこでMY病院運営事業者が第三者へ提供すること
	□		利用不能		✓		・どこでもMY病院サービスを一切利用出来ない状態
	□		設置部品		✓		・どこでもMY病院サービス利用で健康増進を推進するために、契約で定められた測定機器
		□	アクセス権		✓		・どこでもMY病院データベースに蓄積されている情報にアクセスする権利
	□	□	どこでもMY病院サービス	✓（PHRサービス）	✓		・どこでもMY病院運営事業者またはサービス提供者が契約に基づいて個人（または家族）に対して提供する各種医療・健康情報サービス
	□	□	第三者		✓		・サービス利用者の家族等も含むサービス利用者以外の者
					✓		・どこでもMY病院運営事業者、サービス事業者及びサービス利用者以外の法人、その他の経済組織及び個人
規約関連	□		付随規約		✓		・当事業者の情報セキュリティポリシー等、サービス利用規約に付随する規約

用語は、「利用者関連」、「事業者関連」、「サービス関連」、「規約関連」の 4 分類により整理した。

表頭の「BtoC」・「BtoB」欄は、PHR 約款の BtoC 約款、BtoB 約款のいずれが用語の出所であるかを□で記載している（一部両規約に記載のあるものは両方の欄に□を入れた）。

「PHR との相違点」欄では、PHR 約款に記載がある用語自体の変更が必要な場合には「用語の変更」欄に✓を入れ、下段の（）内に変更前の用語を記載した上で新たな定義を記載した。また PHR 約款に記載がある用語で用語自体を変更せず定義の変更だけが必要なものについては、「定義の変更」欄に✓を入れ、定義を記載した。また PHR 約款に記載のない用語については、「新たに追加した用語」欄に✓を入れ、定義を記載した。

特に、どこでも MY 病院サービスの対象になると想定される高齢者の場合、判断能力の低下した高齢者の情報を代わりに管理する者（代理人）が必要となるシーンが想定される。この場合、法定の制度として成年後見制度があるものの、制度自体に対する国民の理解度は低く、未だ十分活用されていないという現状がある。そのため今回の用語の定義に際しては、敢えて成年後見制度に関する用語（成年後見人、保佐人等、表中の青斜体字参照）を記載することとした。

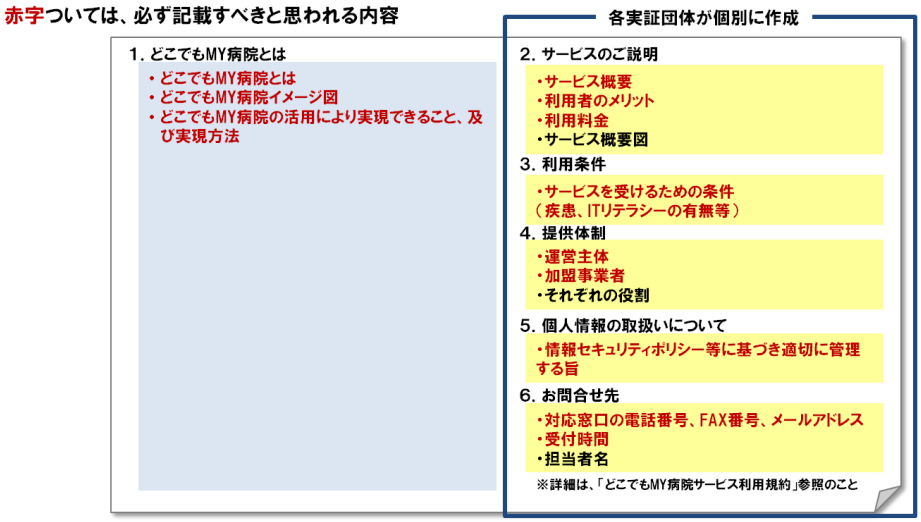
(イ) サービスの内容

どこでも MY 病院サービスの利用を広く促すためには、サービス内容を分かりやすく伝えるパンフレット等が必要になると想定されるため、約款本文の補足説明資料として、パンフレットの構成案が検討された。

パンフレットの構成は、どこでも MY 病院の意義の説明と、サービス等の説明の 2 つのパートからなる。前者は、上記パンフレットの構成案の左側に、後者は右側に記載している。

どこでも MY 病院の意義の説明（下図左側）は、どこでも MY 病院の定義とそのイメージを伝えるためのメッセージとイラストを記載し、その上でどこでも MY 病院に参加することの（一般的な）メリットを記載した。なお、この説明の記載は、どこでも MY 病院運営事業者共通の記載項目であり、且つ記載内容となることを想定している。

サービス等の説明（下図右側）では、実証団体ごとに記載内容は異なるが、利用者に当該どこでも MY 病院運営事業者の提供するサービス（加入することで受けることができるサービス）が分かりやすく伝わるよう必須の記載項目のみを定めた。



＜図 3.1.2.-22：パンフレット構成案＞

(ウ) サービス利用契約の申込

サービス利用契約の申込については、「代理人の選定」が主な論点であった。

本 WG では、代理人が必要となるシーンとして、判断能力の低下が認められる場合、及び未成年の場合（小児／胎児）、を想定して議論を行った。

なお、本論点については、実証団体内部で先行して行われた議論を参考に取りまとめを行った。

＜表 3.1.2.-16 サービス利用申請時の代理人について＞

代理人が必要となるシーン	実証団体内での検討状況（決定事項）		
	代理人の範囲	本人の資格要件	代理人選定の運用ルール
判断能力の低下が認められる場合	– 成年後見人 – 成年後見人と同等と会員が認め、且つ事前に届けられている者	– 判断能力または身体的能力の低下が見られる場合（又はこれと同等の状態） – 医師が、利用者が上記状態であることを認めること – 代理人選定の書面（登録同意書）の提出	運用ルールは、下記手順による 1）書面による届出、 2）医師による状態の確認、 3）届出時点での会員規約に対する同意
未成年の場合（小児・胎児）	–母親 ※（一部）母親の配偶者、又はパートナー	– 胎児 （申込時点では胎児であるため、母親が代理）	継続検討 例）母親以外（パートナー）が代理人となる場合の運用
	–親権者 –（親権者がいない場合）経済的に支援を行っていると予想される人、又は団体・法人 例）「（財）がんの子供を守る会」	– 未成年 – 成年であっても、経済的、身体的に自立が困難だと思われる者	継続検討 例）親権者がいない場合の運用

※「未成年の場合」では、上段が胎児、下段が小児期以降を想定

代理人の選定の論点では、「代理人の範囲」、「本人の資格要件」、そして「代理人選定の運用ルール」に関して検討が行われた。

判断能力の低下が認められる場合では、成年後見制度を前提とした代理人の選定を想定して成年後見人を代理人とした。本人の資格要件では、判断能力又は身体的能力の低下、医師による判定、及び代理人選定を書面により届出ること、が必要とされた。また運用ルールについては、上記 3 つの資格要件を証明する手順について定められた。

未成年の場合（胎児・小児）では、親権者が代理人となるが、胎児の場合は母親（妊婦）が原則となる。また親権者がいない場合、経済的に支援を行っている団体等（(財)がんの子供を守る会）が代理人となることを想定している。

なお代理人選定のルール、特に胎児が利用者で母親以外が代理人となるケースや、親権者がいない場合などについては実証団体内での議論が十分尽くされていないこともあり、本 WG で明確な結論を得るまでには至らなかった。

「代理人の選定」に関しては、上記 3 点（代理人の範囲・本人の資格要件・運用ルール）について、約款に記載するか、又は約款に記載しない場合では、利用者に対して明示されていることが必要であるとの結論が得られた。

(エ) サービス利用継続と利用の終了

サービス利用継続と利用の終了については、サービスを継続的に利用している中で、「契約主体の状態が変化し、それに伴い代理人の要否が変わる」場面での対応を、また利用の終了では、「死亡時の対応」をそれぞれ検討した。

契約主体の状態が変化し、それに伴い代理人の要否が変わる場合では、代理人が選任されている未成年者（小児・胎児含む）が成長し、本人に対して自身の情報の管理権限を移すタイミングが大きな論点であった。

小児がん長期ケア事業では、成人になった際に権限を移すことを想定した議論が行われたとの報告があり、結果が WG で共有された。

この点については、本 WG で、本人の責任能力は 14 歳程度で十分成人に近い判断能力を持つとされることから、成人になることを待たずに権限を移すことも許容される、との意見が出された。しかしどこでも MY 病院のサービス利用を想定した場合、利用料の支払いが発生することも踏まえ、純粋に本人の責任能力だけを根拠に権限を移すことは妥当ではなく、経済的な事情も考慮することが必要であるため、成人であることを求めるべきとの見解が支持された。

またこの点については、実際に権限を移す際の運用ルール、例えば本人に権限を移

す／移さないと判断する根拠など、十分議論が尽くすことができなかった点もあった。

他方、成人が事故や病気、又は加齢等により判断能力が衰え新たに代理人が必要になる場合も、この論点で想定されるシーンであるが、本事業では実証期間が短く、このようなシーンが発生しなかったこともあり、十分な議論を尽くすことができなかった。

なお、このシーンでは、代理人選定の必要性（下記表中の「変更に際しての運用ルール」）をどのように判断するか、など運用ルールの検討が必要となろう。

＜表 3.1.2.-17：契約主体の状態変化に伴う代理人の関係＞

想定されるシーン	実証団体内での検討状況（決定事項）	
	主体が変更するタイミング	変更に際しての運用ルール
判断能力の低下が認められる場合	***本実証では代理人を選定した利用者がいないため今後の継続検討課題***	***継続検討課題***
小児・胎児が成人になった場合	– 成人（20歳）となった時点 但し、20歳以上であっても、経済的、身体的に自立が困難と認められる者については、移管しない	下記により、主体の変更を – 判断能力の評価 – 経済的支援が必要と客観的に判断された場合 なお、***下記は継続検討課題*** ・***判断能力の評価方法*** ・***経済的支援の必要性の判断方法*** ・***支援団体による補助、プロバイダによる料金の一部負担、など***

サービス利用の終了では、死亡時の対応として、家族への蓄積された情報の引き継ぎ、及びその返還の可否・方法などを約款に盛り込むべきかの検討が必要であった。その議論の前提として本 WG ではまず死亡時の運用ルール等について検討を行った。なお、この論点に関しては、死亡時に加えて、一定期間データベースの利用が全くない場合などのシーンも想定され、今後の更なる検討が必要となろう。

死亡によるサービスの終了では、申込時に、情報を消去するか、又は同意書に記載の代理人に CD-ROM 等によりデータを渡し、どこでも MY 病院 DB からは消去、いずれかを選択できる、との対応が、実証団体より示された。

＜表 3.1.2.-18：サービス利用の終了＞

想定されるシーン	実証団体内での検討状況
死亡	死亡に際しては、申込時に選択した下記いずれかの対応となる i. 情報を消去 ii. 同意書に記載の代理人にデータ（CD－ROM等）を渡し、消去 ※事前に代理人を選定していない（同意書に記載していない）場合にはデータは消去される

これに対して、事前に代理人が選定されていない場合には情報を消去する以外に選択肢がないこと、消去までの期間をどの程度とするべきか、などの懸念が挙げられた。特に、どこでも MY 病院の意義（長期間にわたるデータの保管が可能）を踏まえると安易に情報を削除することが、利用者及びその親族にとって不利益となる、或いは紛争の火種となることも想定される、との見解を受け、この点については継続して検討する必要があることが共有された。

（３）　約款（案）策定に向けた課題

本 WG では第 9 回 WG から第 11 回 WG までの全 3 回にわたり、約款（案）の策定に向けた検討とその取りまとめを行った。しかし、本事業が単年度の事業であることから議論を尽くすことができなかった論点も残されている。

まず本 WG では、PHR 約款からの修正というアプローチを採用した。そのため BtoBtoC モデルが想定しているどこでも MY 病院運営事業者と利用者（BtoC 約款）、或いはどこでも MY 病院運営事業者とサービス提供者（BtoB 約款）の関係については検討が深められたものの、それ以外の広告モデル、学術利用モデルなどについては依然検討が必要な状況にある。

この点については、本 WG で整理したビジネスモデル（先述.事業継続性参照）を前提に、各モデルの想定される運用ルールを検討した上で、約款（案）の策定に向けた法的な議論を進めることが必要となる。

また、BtoBtoC モデルに関しては、特にサービスの継続的な利用を前提とした場合の法的関係の整理については十分議論が尽くされていない論点が残っている。

主な論点としては、

✓　代理人選定の運用ルール

法定代理人以外を代理人とする必要がある場合の運用ルールとして、代理人の範囲、判定基準などの検討。具体例として、親権者のいない未成年者の代理人、又

は利用者が胎児で母親以外が代理人となる場合などが想定される。

- ✓ 利用者の状態変化に伴う代理人の要否に関するルール

  健常者が疾患等の何らかの理由で、判断能力が低下した場合に、新たに代理人を選任する際の運用ルール、とりわけ判断能力の低下を、どこでも MY 病院運営事業者がどのように判定するか、についての検討。

  また、未成年など予め代理人がいる場合、成人になることで代理人が不要となり、管理権限を移すタイミングと、その際のルール（管理権限を移すか否かの判断基準など）、についての検討。

- ✓ 利用の終了に関するルール

  利用の終了に関しては、利用者の意思による解約と利用者の死亡による解約の 2 つを検討することが必要となる。

  特に前者に関しては本 WG で議論が行われなかったが、利用者が、どこでも MY 病院間を移る場合に蓄積した情報を一旦本人に引き渡し、その後新しいどこでも MY 病院へ移管するなどのシーンにおけるポータビリティの議論など重要な論点が検討課題として残っている。

  また利用者が死亡した場合については、死亡した際に解約を申し入れる者、及びどこでも MY 病院運営事業者が、利用者の死亡を把握する方法、に関する議論や、蓄積されたデータの取り扱いに関する議論が検討課題として残っている。

  後者については、遺族等へ引き渡すことを認めるか、それとも削除するか、仮に引き渡すことを認める場合には引き渡す対象者は誰が適切か、など相続の議論とも関係する為、詳細な議論が必要となる。また仮に削除を認めた場合でも、例えば 5 年間という診療録の保存義務を参考として、どの程度保管するべきか（他方膨大なデータを長期間保管するコストに対しても配慮することが必要となる）についても検討が必要となる。

  更に、本人が死亡し情報が削除された後、例えば疫学的な研究のために蓄積されたデータを匿名化したうえで活用することも、どこでも MY 病院事業の意義として社会的要請に適うと考えられる。そこで生前に同意を取るなどの運用ルールを議論するとともに、匿名化の方法などについても配慮し検討を行うことが必要となる。

3.1.3. 事業計画書

事業継続性の検討結果（先述.事業継続性参照）を反映し、各実証団体が事業計画書を取りまとめた。事業計画書は、事務局が雛形を作成し、それを活用し本 WG での検討結果や各実証団体の実証状況を踏まえて、各実証団体が本実証事業期間終了後も事業を継続・展開させるため、目標や計画を分かりやすく示した文書であり、本 WG の成果の 1 つでもある。

（1） 事業計画書作成の目的

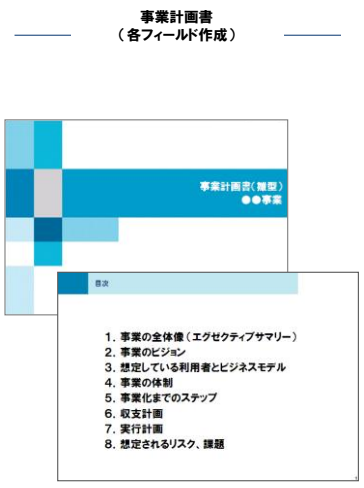
事業計画書は、各実証団体の事業が、本 WG の事業継続性の検討として行った議論を踏まえた継続性のある事業とすることを目的として作成された。

事業計画書の作成を通じて、各実証団体の事業内容が可視化されるとともに、目標や計画が実証団体内で共有されることによって、継続性のある事業を検討する際の議論の拠り所になるものと考えられる。

更に、今後各実証団体がビジネスを拡大していくことを想定すると、提携先のビジネスパートナや協賛・出資者の候補となる企業等と協議する際や、新たな事業者がどこでも MY 病院事業へ参入される際の活用が期待される。

（2） 事業計画書の記載内容

事業計画書に記載された項目は、「事業の全体像」、「ビジョン」、「想定している利用者とビジネスモデル」、「事業の体制」、「事業化までのステップ」、「収支計画」、「実行計画」と「想定されるリスク・課題」の 8 項目である。



目次	概要（記載内容）
1.事業の全体像（エグゼクティブサマリー）	・事業の運営責任者（MY病院事業者・システム運営等委託先責任者） ・提供するサービス・ビジネスモデルの特徴・想定利用者 ・本事業の独自性、セールスポイント、など
2.事業のビジョン	・事業の意義 ・提供するサービスの種類と想定する利用者 ・事業拡大の方針（ビジネス展望）
3.想定している利用者とビジネスモデル	・提供するサービスと情報の流れ（情報の入力、保管、活用の流れ） ・課金対象者 ・利用者のニーズ
4.事業の体制	・事業の体制と役割
5.事業化までのステップ	・事業開始までの実施事項
6.収支計画	・短期～中期的（3年）な、収入及び支出の状況 – 収入 サービス収入（単価×利用者数） – 支出 人件費、システム開発導入費用、システム運用費、等
7.実行計画	・収支計画を実行、実現していくための方策 例）対象と想定される新規利用者の獲得方法、単価増のための提携先と実現方法、など
8.想定されるリスク、課題	・事業を継続する上で、想定される事業者内/外の課題・リスク

＜図 3.1.2.-23：事業計画書の記載内容＞

各項目の記載事項は、下記の通りである。

(ア) 事業の全体像

本事業のエグゼクティブ サマリと位置付け、事業が魅力あるものとなっているか、全体の運営体制、ビジネスモデル概要などを記載している。

具体的な記載項目は、事業の運営責任者（MY 病院事業者・システム運営等委託責任者)、提供するサービス・ビジネスモデルの特徴・想定利用者、本事業の独自性・セールスポイント、など。

(イ) 事業のビジョン

本事業に取り組む意義と、将来的な展望について記載している。

具体的な記載項目は、事業の意義、提供するサービスの種類と想定している利用者、事業拡大の方針（ビジネスの展望)、など

(ウ) 想定している利用者とビジネスモデル

ビジネスモデルとして、サービス利用者と提供するサービス及びお金の流れを記載している。

具体的な記載項目は、提供するサービスと情報の流れ（情報の入力、保管、活用の流れ)、課金対象者（サービス利用者からの課金に加え、医療機関等情報を活用し、サービスを提供する事業者からの課金)、利用者のニーズ、など。

(エ) 事業の体制

事業運営の体制、及び参加する企業、医療機関等の役割を記載している。

具体的な記載は、事業運営の体制図と各関与者（企業、医療機関、健保組合等）の役割分担、など

(オ) 事業化までのステップ

事業開始から、概ね 3 年間の事業展開に際しての実施事項を記載している。

具体的な記載は、事業を開始するまでの各事業年度における実施事項、など

(カ) 収支計画

短期～中期に及ぶ収益及び支出の計画を記載している。

具体的な記載は、収入（利用者又は医療機関等など課金先ごとの単価と想定される利用者数に分解して記載)、及び支出（人件費、システム開発導入費、システム運用費など各支出項目を積み上げ式で記載）など

(キ) 実行計画

上記収支計画を実行、実現していくための方策を記載している。

具体的な記載は、対象と想定される新規利用者の獲得方法、単価増加のための提携スキーム（提携先と提携の形態）及び提携実現に向けた方策など

(ク) 想定されるリスク・課題

事業を継続する上で、予想されるリスク・課題を、とりわけ単一の企業、医療機関等の解決が適さない外部環境に起因するリスク・課題を中心に記載している。

3.1.4. どこでも MY 病院 WG のまとめ（児島座長による総括）

3.1.4.1. 本事業の総括

健診情報、医療情報が存在する中で、そもそもどこでも MY 病院事業は必要なのか。誰しもこの疑問を感じるところであるが、３０年前の健康に関する情報を確認したいと思っても、現行のシステムでは確認できる可能性は低い。また確認できないことによって発生する不利益に関する意識も薄い。したがって、同情報が長期間電子的に保管されること自体に価値がある。

「どこでも MY 病院」構想では、空間、時間、職種それぞれの広がりがある健康に関する情報保管と活用を行う。この効果は未知な部分もあるが想像できる効果もある。例えば、転勤、旅行など生活空間が時間軸で変化した場合、保管した健康情報をその時々にかかる病院など専門機関に自分の意思で提示することは、最適な医療提供を受けるためにも必要である。また胎児期、小児期（過去）に罹患・治癒した疾患の影響を受けていることは個人には分からないが、専門家に見せることで薬の副作用などが明らかになることもある。当然副作用をあらかじめ個人に提示し、その情報を長期間保管し、将来の主治医に提示することで被害を最小限にすることができる、などである。

どこでも MY 病院事業では、胎児期（周産期事業）、小児期（小児がん）、成人（パナソニック）、高齢者（のとの私の My 病院）と各年齢層において健康に関する情報を保管し活用し、医療や介護を補完する個々にあったサービスを受けることに価値があるか、以下のような観点・手順により、実証を行った。

- どこでも MY 病院のコンセプトの明確化・共有
- 各対象層に合ったサービスモデルの検討
  - 個人およびステイクホルダーのニーズ、メリットの想定
  - サービスコンセプトの検討
  - サービスモデル（サービスの流れ、ステイクホルダーの役割等）の検討
  - 課金モデルの検討
- 情報管理および活用に関する検討
  - 管理する情報の種類及び項目の検討・整理
  - 情報蓄積のためのデータの流れの検討・整理
  - 情報活用のあり方（情報開示の範囲、開示方法、活用シーン等）の検討・整理
- 事業の継続性確保のための検討
  - 実証事業の目標（アウトプット、アウトカム）の設定
  - 目標達成状況等の評価方法の検討（評価項目・評価基準の設定、把握方法等の検討）
  - 事業継続のための方策の検討（維持・運営方法、インセンティブ等）
  - 事業収支（単年度、中期）の検討

- ビジネスモデルの整理（お金の流れ、課金・支払い方法、収入確保・増加方策、コスト削減方策等の検討）
- 事業計画の立案

➢ サービス開始に向けた準備・検討
- 同意書等のあり方の検討（各フィールドでの検討及び今後の検討課題の明確化

➢ 検討成果のとりまとめと今後の課題の整理
- 検討成果（事業計画書、報告書）のとりまとめ
- 今後の検討課題の整理

どこでも MY 病院事業自体は１年間であり、今年度は長期保管による効果は見えていないものの、各実証団体の成果から個人が健康に関する情報を活用することで明らかな効果が見えてきた。

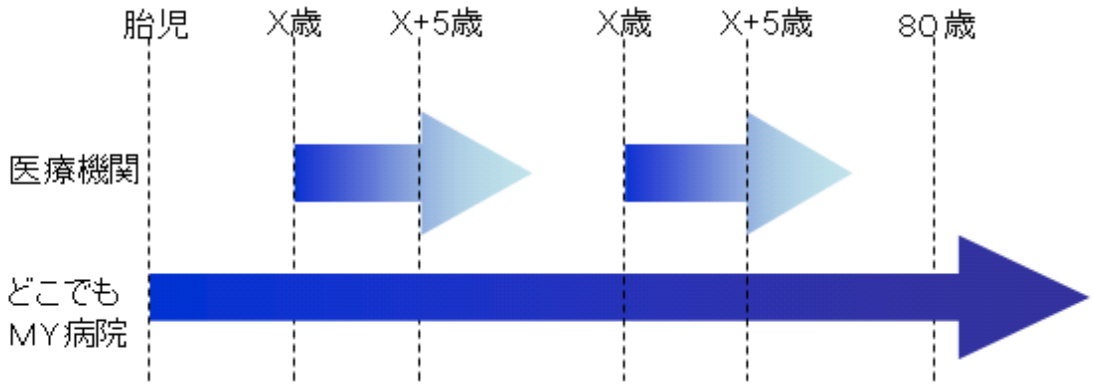
3.1.4.2. 今後の継続検討課題

（１） 現状の課題と期待

個人が過去に所有する and/or これから所有するだろう健康・医療・介護のデータ（以下健康に関するデータ）を保管する仕組みは存在する。また、健康志向の中で、現在の健康情報に対する国民の意識は高いと思われる。これらのデータは現在専門家が保管し、個々の健康維持・治療に活用されている。診療録開示等で情報を閲覧することは可能となっているが、専門データが故に国民が理解できない情報が含まれているのも事実であり、現時点において専門家が情報保管する仕組みは間違いではない。

しかし、個々の判断とは関係なく、これらのデータは一定期間後（５年間の保管義務がある）に消失している。また、就職や結婚により居住区が変わった場合、それまでの居住区にある医療機関に蓄積されていた治療情報と、新居住区での治療情報の連続性は途絶える可能性が高い。それは、治療情報が主に現在の病気の治療に使われるからである。

「どこでも MY 病院」構想にあるように個人がそれらの情報を所持できれば、空間が変わっても健康情報の連続性は担保されることは既に述べた。



＜図 3.1.2.-24：健康情報の連続性＞

（２） 危惧される課題

このように専門家ではなく、個人が健康に関するデータを保管し活用することには多くの可能性がある。しかし同時に危惧されることも予想されるため、次年度以降継続して危惧される点ならびに解決策を議論すべきである。現時点で危惧される点については下記に述べる。

(ア) 専門知識が不足している国民が自ら保管すること

健康に関するデータは、まず保管されることが第一歩ではあるものの、単に保管されているだけでは自らの健康に役立つことはない。本データを誰が、どのタイミングで、どのように活用するのか、つまり運用が重要である。

これを個人に求めた場合、個々の健康・医療・介護リテラシーによって自らが得られる益に差が生じてくる。各個人に、本データの活用を任せること＝自己責任の下の運用には問題があると考える。あくまでも個人が望めばではあるが、専門家の支援（治療ではない新たなサービス）を得られる仕組みが同時に存在する必要がある。

(イ) デジタル保管への不安

複数の医療機関等に、バラバラに存在する個々の健康に関するデータは、各個人自らが収集し一箇所に保管することが妥当である。しかし、自宅に書類管理にすることは、紛失・改ざん等の危険性や、活用したいときに見られないことを考慮すると最適な方法とは考えにくく、デジタルデータとして保管するべきである。なお、事業者はデジタル化されたデータについては HPKI 電子署名により長期真正性の確保や、保管において情報漏洩等のリスクについては当然ながら考慮しなければならない。

(ウ) 蓄積されたデータ量に対する危惧

どこでも MY 病院データベースに蓄積される健康に関するデータは、これまでの治療情報量よりもはるかに多い。しかも数十年間の情報蓄積となるため、大量のデータ量となる。

専門家情報ではない個人が保管するデータであっても、単に個人が目安や目標にするだけの情報でなく、専門家も活用できるデータが含まれており、この膨大な情報量からどのようにすれば、そのシーンにおいて最適なデータ検索ができるか、見落とさないかが課題となる。例えば２０年前の小児期のがん治療データを見落とさない仕組み、救急時にアレルギー情報を見落とさない仕組みが必要である。これらの情報はリスク情報層に保管する等データベース構造で解決することが可能であろう。

なお、膨大なデータベースから、そのシーンにあった最低限の情報が自動的に表示される項目や仕組みの検討も必要であり、そのシーンで何を表示させれば最適かは各学会等で議論していただくことも必要である。

(エ) データ不完全性への危惧

個人の意思でどこでも MY 病院運営事業者へ健康に関する情報を保管するが、個人の意思により保管されたり、保管されなかったり、また削除されたり、時に改竄されたりする。更に個人が作り出した情報の正確性（例えば毎日測る血圧は正しく測れていたのか等）に関しても不安がある。このように保管されているデータは信憑性、データの連続性、の点で不完全であることが前提となる。

当然ながら保管されなかったデータを見つけることは困難であるが、削除されたデータに関しては少なくとも削除された痕跡を残す必要がある。また、将来環境が変われば自らデータ削除したことを後悔する可能性もあり、本人の意思により削除データを復元できる仕組み作りの必要性についても議論すべきである。

(オ) 責任分界点

上記のとおり、不完全なデータを保管するどこでも MY 病院事業で、さまざまなサー

ビスが提供されるが、データ不完全性に由来するトラブルも考えられる。これらの責任が個人なのか事業者なのか、それともサービス提供者なのか、予測されるトラブルに対する責任分界点も整理しておく必要がある。

✧　長期間の膨大な「専門家＋個人」が出す情報に関して想定される責任（例）

①　預託責任・・・預託する責任
②　保管責任・・・長期保管する責任
③　削除責任・・・削除権限と不利益に関する説明責任
④　信憑責任・・・情報真正性（提供側）の責任
⑤　利用責任・・・情報閲覧・利用時の責任

✧　トラブル最小化の検討も同時に必要

①　専門家の情報理解　　・・・教育・専門家サービス
②　情報を見落とさない　・・・どのシーンで、どの情報を見せるか
③　削除された情報　　・・・削除履歴管理、データ復元の検討

(カ) PHR との関係

現在、健康情報を預かる仕組みとして PHR が存在する。健康情報のみを管理するのではなく、治療情報（医療機関情報）も併せて管理することでメリットを得られる群もあり、専門知識との関わりが強いどこでも MY 病院事業が存在する。したがって後者には PHR に比べてそれなりの追加費用が必要となる。どちらを選択するかは個人の状況によって異なってくるが、混乱を避けるためにもこれらの違いの明確化や広報が重要な課題である。

（3）　継続と普及

(ア) 継続できる事業者

どこでも MY 病院事業は性格上、情報を保管する期間が数十年にわたることも予想される。保管する事業者は確実な保管管理が求められることから、保管だけを考えると、病院など医療や介護の専門機関ではなく、データセンタ等が最適な企業になると考える。しかし、情報内容は専門的な情報が多く、かつそれを利用したサービス提供をするとなると、必然的に専門家との連携が必要となる。

継続する仕組みは、一般的な事業と同じく、収入確保と費用削減である。個人からの収入確保については（1）価値を高めること、（2）参加者を増やすこととなるが、広告や寄付等個人以外からの収入も考慮する必要がある。参加者増加については広域化や横展開も考えることが必要となる。また、費用削減においては（1）ハード費用削減（サーバー共同利用含む)、（2）ソフト費用削減となる。

高価値であっても参加者の支払い能力を超える負担では継続は困難である。特に本事業に期待する母集団で、例えばがん患者で治療費等が不可欠であり、これ以上の金銭的負担が重荷になり参加できない＝必要な人が参加できないことになりかねない。

上記、収益増と負担軽減の両方を満足する仕組みが重要である。

また、どこでも MY 病院運営事業者は、継続的に事業を行うことが求められるものの、事業者が収支状況以外の事情も含め事業を終了することとなった際に、保管したデータを、どのように取り扱うかについても、預託されたデータを本人に返却することを基本としつつ、今後更なる検討が必要となる。

(イ) 普及させる方法 1

そもそも現時点で得られていない受益ではあるがどこでも MY 病院事業への参加により得られる受益、さらには、参加後２０年後に受益があることを明確にし、その意味もあわせて分かりやすく国民に知らせることが重要である。つまり、これまで出来なかったことが可能になると理解すべきである。このようなことを知らせ理解させるには広報活動が重要となる。

また必要としている人に是非とも参加して頂くには、多種多様なサービスがあることを知らせるのではなく、高齢者用どこでも MY 病院、がん患者用どこでも MY 病院のようにサービスを特化することで分かりやすくすることも重要である。

つまり必要な人への普及である。これから普及する事業であり、現時点で健康な若者が５０年後の健康を考えて、健康情報をどこでも MY 病院運営事業者へ有料で預けるとは考えにくい。やはり必要としている人から利用開始するのが良い。

がん患者等では高度先進医療を受けるために診療所―病院―大学病院―先進医療センターなど空間を移動しながら治療する場合、投薬の結果、将来発生する可能性のある副作用情報を保管しておくなど、どこでも MY 病院機能が必要となる。今回は小児がんであったが、乳がんなど他のがんへの横展開は普及にむけて不可欠である。がんだけでなく、心筋梗塞患者等は再発作救急受診時に過去情報が見られることで、適切な治療を迅速に受けられるようになる。このような場合にはどこでも MY 病院機能が必要となろう。

(ウ) 普及させる方法 2

どこでも MY 病院事業には、短期効果と長期効果がある。

短期効果は、今回のどこでも MY 病院事業を通じて明確となったが、後者の効果に関して、長期効果は当然あると予想できるものの、実績として「見える化」するためには長時間が必要である。これは実証事業とは関係なく、今回参加した実証団体（どこでも MY 病院運営事業者）が継続して報告すべきである。

（４）　結語

出産、成長、健康（検診)、医療、介護等の健康に関する情報はこれまでも提供されており、また家庭で血圧を測るなど、自らも情報発信してきた。しかし、情報発信者である専門機関や個人がそれぞれ無関係な情報として一定期間保管されることはあっても、（１）長期間健康に関する情報が保管管理される産業、（２）同時にいつでもどこでもこれらの情報を使える仕組み、（３）情報を集約することで他のサービス（フィットネス等）に結びつけて健康増進やリスク軽減に繋げるという産業が無かった。（４）また、国民各自が個人的に情報を保管することに加えて、少子高齢化のなかで高齢者がこれらの情報を管理することは現実的ではない。つまり、新産業である、どこでも MY 病院事業は、個人に変わって、かつ、個人の意志でこれら分散保管されている情報を集約し、長期管理し、かつ個人に必要なサービスを受ける仕組みである。

今年度のどこでも MY 病院事業では、情報を預け始める年齢を４つ（胎児（周産期)、小児（小児がん)、成人（パナソニック)、高齢者（のとの私の)）に分けて検証し、かつ、出産、健康、治療、介護期の検証であったとも言える。それぞれの切り口で効果判定し、これまでに無かった産業による効果判定が出来、同時に課題についても抽出できた。

特に効果については今回の検証に加え、災害時や緊急時の必要性は言うまでもなく、旅行先や転勤先での受診など地域を超えた活用、さらに（小児がんだけでなく）他疾患へのサービス拡大の可能性も充分に示唆された。このように新しい健康価値を作り出す可能があるどこでも MY 病院への産業参入は国民を豊かにすると予想できる。

我々は短期間の効果検証だけに終わることなく、３年度、５年後、１０年後・・の効果予測もし、その可能性を提示しなければならない。当然ながら同時に発生する課題については継続審議が必要で、多方面の専門家から助言を頂く必要はある。

現在、健康情報が目的別に存在することは既に述べたが、どこでも MY 病院事業によって集約された健康に関する情報を、空間、時間を越えて利活用できる環境がようやく見えてきた。このように新たで重要などこでも MY 病院事業を、産業界や国民に知らせ、産業化し、かつ継続させなければならない。具体的には、主役である国民への広報活動、例えば、エビデンスある効果や対価に見合う価値がある効果の報告、などである。

また、個人負担を最小化するための仕組みとして、本ワーキングでは他のサービス産業や行政からの対価（対価に見合う価値をそれぞれが認めるとして）を収益源として求めたり、(小児がん、乳がん患者のどこでも MY 病院事業では）価値を知って頂いたうえでチャリティー活動をする、など様々な手段が議論された。つまり、どこでも MY 病院事業は、(高額で難解なシステムではなく）必要な人が、容易で安価に使え、かつ受益者となる仕組みでなければならない。また、医療・介護だけでなく、フィットネス産業、旅行産業、食事産業、コンビニ産業、製薬業、学習産業、金融産業等、産業の壁を越えた連携が、どこでも MY 病院事業の価値を上げ、成長させる。是非とも多くの産業に連携して頂きたい。

今後、政策に従って高齢者の医療や介護の在宅化が進む中、主に専門機関が情報を持っている現状下で、クライアントが専門機関を利用しなければそこに存在する情報を活用できないことになる。在宅生活になれば健康に関する情報を活用される機会を失っていくのであれば不幸なことである。各専門機関の情報は今起こっている現象（病気、介護）に対して利用されるが、どこでも MY 病院事業により在宅であったとしても空間、時間を超えて健康増進、リスク軽減を実現しなければならない。

これから、どこでも MY 病院事業が国民に認知され拡大する時、今後の課題でも触れてはいるが、専門家抜きで本事業を拡大させることは難しい。つまり専門情報を多く含む健康に関する情報管理責任をすべて国民にゆだねることは困難である。多くの専門家が必要とされる部分に関与し、利活用のルール作りをしなければならない。国民－専門家－産業－IT 技術が融合することではじめてどこでも MY 病院が完成する。

3.2. シームレスな地域連携医療 WG

3.2.1. シームレスな地域連携医療の概要

（1） 目的

「シームレスな地域連携医療」の基本概念は、医療機関間の境界はもとより、医療機関等の存在する市町村・二次医療圏などといった地理的境界、医療・介護といった職種の境界などを超えて、切れ目のない医療・介護情報連携を実現し、地域の医療・介護サービスの質の向上を目指すものである。

シームレスな地域連携医療事業では、事業期間が1年と短いことから、ITを活用し、疾病の管理を目的とした地域連携クリティカルパスの構築や、医療機関間（病院・診療所等）でのシームレスなデータ共有を可能にする体制を構築することに目的を絞りこむこととした。また、医療情報システムの標準化の推進を行うことをも目的として、実証事業を通じ、シームレスな地域連携医療を構築していくにあたっての様々な課題を抽出し、WGにおいて有識者のみならず、本事業に参加している実証団体を含め意見交換をしつつ検討を行い、一定の方向性を見つけることとした。

（2）　シームレスな地域連携医療 WG の進め方

シームレスな地域連携医療 WG（以下、「本 WG」とする）では、まず、関係者でシームレスな地域連携医療事業におけるコンセプトを共有し、その後、実証団体ごとに考える地域での疾病の管理体制で取り扱う情報・連携体制に関する議論を実施した。連携やシステムを運用していくために必要なルール等の策定を行い、WG において全実証団体の情報を共有しつつ、有識者である委員からの助言を含め一歩一歩確実にシームレスな地域連携医療を構築していくこととした。

本 WG における年間の検討課題を表に示す。

＜表 3.2.1.-1：年間の検討課題＞

課題	
シームレスな地域連携医療の概要	本事業におけるシームレスな地域連携医療について、 背景・目的、コンセプト、視点の共有
地域で連携した疾病 管理の新たな構築における検討課題の整理	環境整備 －各実証団体の取扱う情報 －ヒューマンネットワークの構築 －実証終了後の事業継続性
	連携実施に際しての運用課題 －同意の対象者 －情報の保管主体、保管期間等 －閲覧権の設定、など
	連携実施に際しての法的課題 （各実証団体の個別課題の解決）
	情報保管のあり方 －同意書・契約書の確認 －委託契約と第三者提供の留意点 －共同利用
	成果評価 －臨床面 －事業面
疾病を超えた連携 二次医療圏を超えた連携	環境整備、連携実施に際しての課題のうち、 特に疾病を超えた連携実現のための課題を検討
まとめ	成果と課題の総括

次に、課題を解決するために重視した検討の視点を表に示す。本 WG では、疾病の管理というテーマのもとに、単なる情報共有型の地域連携医療システムを指向するのでなく、疾病を明確に定め、それを地域として管理し、かつ、医療面でのアウトカム向上までを見据えたシステムの開発や評価を行った。疾病の管理を目的とした地域連携を検討する際には、「連携体制」、「扱う情報」、「アウトカムと必要な情報」を重要な視点とし、各視点について WG で検討することとした。

＜表 3.2.1.-2：課題を解決するため重視した検討の視点＞

- 疾病の管理体制となっているか（連携体制面）
  - 患者の QOL 等の向上につながる体制となっているか
  - 連携する対象が明確になっているか（参加予定機関数）
  - ヒューマンネットワークの構築に問題がないか

- 単なる情報共有となっていないか（扱う情報面）
  - 必要な情報が、必要なタイミングで必要な相手と共有される仕組みとなっているか
  - 疾病の管理に不要な情報をも共有し、そのためにシステムが過大となっていないか
  - 取り扱う情報項目毎によって取り扱いルールは適切か

- 論理的な矛盾はないか（アウトカムと必要な情報）

具体的には、連携場面をフェーズとして区切り、フェーズごとに、誰と、誰が、何の情報を、どのような目的で、どのようなアウトカムを狙って共有するのかといった議論を行った上で実証を開始し、実証終了時には、当初設定した短期的なアウトカムの達成状況について評価を行った。これにより、各実証団体が実証事業で検証する情報の流れが予め整理でき、疾病の管理への効果や課題を明らかにすることができた。

本 WG において各実証団体が作成した疾病の管理体制に関する確認シートのサンプルを表に示す。

＜表 3.2.1.-3：疾病の管理体制に関する確認シート（例）＞

【疾病管理の概要】

何の疾病について、どのような連携体制で寛解（あるいは維持・予防）していくのか、誰と誰の間で、どのような効果を見込み、何の情報を共有するか。

急性冠症候群（ACS）症例を含む PCI（Percutaneous Coronary Intervention ）後の退院後受診計画を病院と連携医療機関（連携医）とで共有し、・・・・・、危険因子の状態変化などを継続的に評価し、二次予防を行う。

【フェーズごとの情報の流れ】

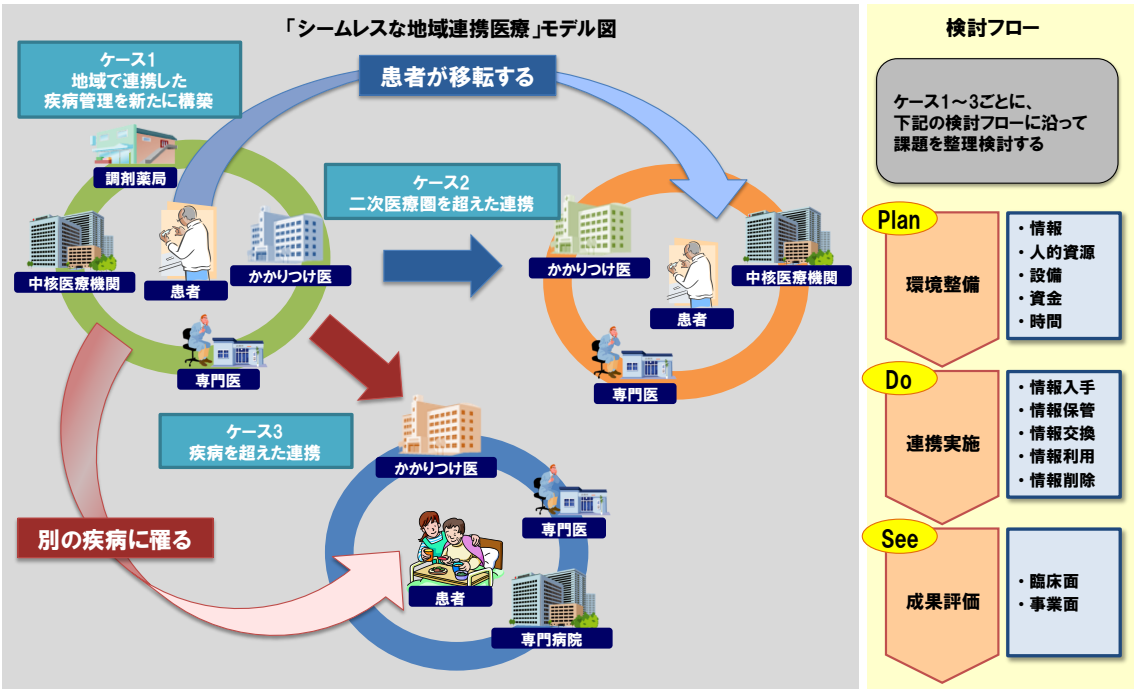
PCI 連携疾病管理	Phase1 →	Phase2 →	Phase3
・ シーン （どういう時に）	**地域の診療所かかりつけ医にて継続フォローをし、経過を基幹病院の主治医へ共有する**		
・ 誰が	かかりつけ医		
・ 誰に	基幹病院主治医		
・ 何の情報を共有するか	採血結果、胸部症状の有無、薬剤 compliance、体重、食事内容、かかりつけ医の考え・・・・・		
・ 情報共有の必要性	かかりつけ医の保有情報を基幹病院主治医に共有し、地域で包括して患者の疾病の管理を行う必要がある		
・ 共有方法（入力の仕組み、保管の仕組み、利用の仕組み）	診療所から連携に必要な上記情報を自動抽出し、地域連携センタに写しを置くことで、主治医が情報参照する		
・ 情報の保管主体	地域連携センタ ※診療録の原本は、かかりつけ医にて保管		
・ 共有のタイミング	随時参照が可能とするが、情報が更新されたタイミングにて基幹病院医師へアラート		
・ 現在想定している運用上の課題	情報の二重入力の手間、診療レポートの記載内容の平準化、かかりつけ医の IT リテラシ・・・・		
・ アウトカム（IT 利用による疾病の管理への効果）	・短期 ：情報の関係者間の共有により、患者満足度が〇%改善する かかりつけ医に紹介することで基幹病院の逆紹介率向上。 外来患者減少により、入院患者に専念。 かかりつけ医は、既存（新規）患者の獲得により収益向上。 ・中長期 ： 経時的な疾病管理ネットワークが機能することにより、再発率が〇%減少。		

本 WG の検討フレームを図に示す。

シームレスな地域連携医療の展開に沿って、検討すべき 3 つのケースを想定した。

ケース 1「地域で連携した疾病の管理を新たに構築」、ケース 2「二次医療圏を超えた連携」、そして、ケース 3「疾病を超えた連携」である。このうち、まずケース 1「地域内で連携した疾病の管理を新たに構築」については、2.「地域で連携した疾病の管理の新たな構築における検討課題の整理」で整理した。ここでは、「環境整備 (Plan)」（3.2.2.1「環境整備」に対応）、「連携実施 (Do)」（3.2.2.2「運用課題の検討」、「法的検討課題の整理」、「情報保管のあり方」に対応）、「成果評価 (See)」（3.2.2.3「成果評価」に対応）の観点から、WG の検討議題を抽出し、各項で検討を行った。

ケース 2「二次医療圏を超えた連携」は患者の移転や滞在先での疾病の管理に対応し、ケース 3「疾病を超えた連携」は患者が別の疾病に罹患した場合の疾病の管理に対応する。これらケース 2 と 3 については、地域内の連携との差異が発生すると予想される場面を中心に、3.2.3「二次医療圏･疾病を超えた連携における検討課題の整理」において、主な課題を抽出・整理した。



＜図 3.2.1.-1 検討フレーム＞

＜表 3.2.1.-4：地域で連携した疾病の管理を新たに構築＞

検討フロー	項目	検討課題 ケース1 地域で連携した疾病管理を新たに構築
環境整備 Plan	情報	・情報種類ごとの取扱い ・共有に必要最低限な情報項目の精査
	人的資源	・ヒューマンネットワークの構築（誰とネットワークを構築するのか、どうやって構築するのか）
	設備	・サーバ保管方法の選択（集中型または分散型）
	資金	・収入の源泉をどこに据えるか ・システム維持費用や人件費等の支出を如何に小さく抑えるか
	時間	・収入と支出がある程度均衡し、事業として確立できる時期はいつか
連携実施 Do	情報入手	・同意の対象者（未成年者・高齢者・がん患者（未告知のケース等））の取り扱い ・患者との同意書、医療機関と保管主体との契約に関する検討 ・【法的課題】患者からの同意の取得方法（包括同意のあり方や範囲、小児の同意取得年齢、疾病管理事業者による情報参照
	情報保管	・あるべき保管主体 ・保管期限の設定 ・疾病が長期にわたる場合の観点 ・【法的課題】診療情報を外部のデータセンタに保管するに当たっての考え方（診療録の外部保存との関係）
	情報交換	・共有先の範囲設定、共有のタイミング ・共有によるリスク（情報の責任所在等）
	情報利用	・閲覧権限の設定、閲覧権限のコントロール ・認証方法 ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲やリスクを踏まえた上で明確化すべき手続き）
	情報削除	・削除条件の設定、削除の主体・手順（同意取り消しの手順） ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い（基幹病院の変更の手順）
成果評価 See	臨床面	・ヒューマンネットワーク構築状況 ・患者評価 ・臨床効果
	事業面	・実用性 ・継続性 ・汎用性

＜表 3.2.1.-5：二次医療圏・疾病を超えた連携＞

検討フロー	項目	検討課題	
		ケース2 二次医療圏を超えた連携	ケース3 疾病を超えた連携
環境整備 Plan	情報	・共有に必要最低限な情報項目の精査 ・既存の地域医療連携システム等との情報連携のあり方	・共有に必要最低限な情報項目の精査 ・既存の地域医療連携システム等との情報連携のあり方
	人的資源	・ヒューマンネットワークの構築	・ヒューマンネットワークの構築
	設備	・異なるシステムをつなぐネットワークのあり方	・異なるシステムをつなぐネットワークのあり方
	資金	・連携実現にかかる費用の見積もり ・費用負担の分担（誰が費用負担をするのか）	・連携実現にかかる費用の見積もり ・費用負担の分担（誰が費用負担をするのか）
	時間	・連携実現にかかる時間の見積もり	・連携実現にかかる時間の見積もり
連携実施 Do	情報入手	・情報共有方法 ・事前に病院間の交渉がなされていない場合の情報共有（救急等） ・未成年者・高齢者・がん患者等の取り扱い ・【法的課題】包括同意のあり方、医療訴訟に関するリスク	・情報共有方法 ・事前に病院間の交渉がなされていない場合の情報共有（救急等） ・未成年者・高齢者・がん患者等の取り扱い ・【法的課題】包括同意のあり方、医療訴訟に関するリスク
	情報保管	・情報の取り扱いと責任の範囲 ・疾病が長期にわたる場合の観点	・情報の取り扱いと責任の範囲 ・疾病が長期にわたる場合の観点
	情報交換	・共有先の範囲設定 ・共有によるリスク（情報の責任所在等）	・共有先の範囲設定 ・共有によるリスク（情報の責任所在等）
	情報利用	・参照権限の設定、情報利用側の運用ルール ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲・リスクを踏まえた上での共有すべき情報）	・参照権限の設定、情報利用側の運用ルール ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲・リスクを踏まえた上での共有すべき情報）
	情報削除	・削除条件の設定 ・削除の主体・手順 ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い	・削除条件の設定 ・削除の主体・手順 ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い
成果評価 See	臨床面	・（ケース1の課題に準ずる）	・（ケース1の課題に準ずる）
	事業面	・（ケース1の課題に準ずる）	・（ケース1の課題に準ずる）

（３）　用語の整理

本 WG で用いた用語は、法律、省令や各ガイドラインで定められている用語を参照した。主要な用語については以下のとおりである。

■　医療情報

医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報という意味で用いる。

（参照元：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.1 版
平成 22 年 2 月　厚生労働省）

■　診療録

医師法第 24 条に「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」「前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5 年間これを保存しなければならない。」とされている。診療録とも呼ばれる。医師法施行規則第 23 条及び歯科医師法施行規則第 22 条において、診療録の記載事項は「診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢、病名及び主要症状、治療方法（処方及び処置）、診療の年月日」とされている。

（参照元：医師法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 201 号）
医師法施行規則（昭和 23 年 10 月 27 日厚生省令第 47 号、最終改正：平成 22 年 9 月 1 日厚生労働省令第 101 号）
歯科医師法施行規則（昭和 23 年 10 月 27 日厚生省令第 48 号、最終改正：平成 20 年 9 月 16 日厚生労働省令第 142 号））

■　診療記録

診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。（参照元：診療情報の提供等に関する指針 平成 15 年 9 月　厚生労働省）

■　診療情報

診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

（参照元：診療情報の提供等に関する指針 平成 15 年 9 月　厚生労働省）

■　患者情報

前述の「診療録」・「診療記録」に記載されている情報のうち、患者の既往症、家族歴、嗜

好等のこと。高度なプライバシー情報であり、医療機関等にとっては守秘義務が課せられていることからも、機密性への高い配慮が求められる。なお、要介護者は言葉の定義としては患者には含まれないと考えられるが、その情報は同様に高度なプライバシーに関する情報であることから、要介護者の情報についても患者情報と同等と考え、要介護者情報を扱うシステムは「医療情報システム」に含まれるものとする。なお、これらのプライバシーに関する情報は、疾患に伴って医療機関等にかかった患者の情報に限らず、例えば介護認定時に医師が医師意見書を作成する際に行った問診情報も含まれると解される。したがって、患者情報は疾患に係わり収集された既往歴等だけに限らないことに留意しなくてはならない。
（参照元：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン
平成 20 年 7 月　経済産業省）

■　医療情報システム
患者を対象とする医療に関して、患者情報を含む医療情報及びその医療情報を扱うシステムを指す。
（参照元：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン
平成 20 年 7 月　経済産業省）

■　医療機関等
主に病院、診療所、薬局、助産所等を指す。
（参照元：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン
平成 20 年 7 月　経済産業省）

■　診療情報の提供
①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
（参照元：診療情報の提供等に関する指針 平成 15 年 9 月　厚生労働省）

■　診療記録の開示
患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。
（参照元：診療情報の提供等に関する指針 平成 15 年 9 月　厚生労働省）

■　個人情報
「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照

合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

（参照元：個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 21 年 6 月 5 日））

3.2.2. 地域で連携した疾病の管理の新たな構築における検討課題の整理

3.2.2.1. 環境整備

3.2.1.（2）「シームレスな地域連携医療 WG の進め方」で前述したとおり、「地域で連携した疾病の管理の新たな構築」における検討課題の整理を、環境整備（Plan）、連携実施、（Do）、成果評価（See）の 3 つの観点から行った。ここでは、環境整備における検討課題とその検討結果について整理した。

「シームレスな地域連携医療の実現」に向けて、事業環境の整備は不可欠であり、事業開始前の検討・準備が必要となる。本 WG では、「環境整備（Plan）」を実証開始前の確認事項に関する合意形成として位置付け、各実証団体における実証事業の前提となる事業資源を抽出し、検討事項について整理を行った。具体的には、事業資源を「情報」、「人的資源」、「設備」、「資金・時間」に区分した上で論点を設定し、事業実現に向けた留意事項等について検討を行った。

＜表 3.2.1.-4（再掲）:「地域で連携した疾病の管理を新たに構築における」検討課題＞

検討フロー	項目	検討課題 ケース1 地域で連携した疾病管理を新たに構築
環境整備 Plan	情報	・情報種類ごとの取扱い ・共有に必要最低限な情報項目の精査
	人的資源	・ヒューマンネットワークの構築（誰とネットワークを構築するのか、どうやって構築するのか）
	設備	・サーバ保管方法の選択（集中型または分散型）
	資金	・収入の源泉をどこに据えるか ・システム維持費用や人件費等の支出を如何に小さく抑えるか
	時間	・収入と支出がある程度均衡し、事業として確立できる時期はいつか
連携実施 Do	情報入手	・同意の対象者（未成年者・高齢者・がん患者（未告知のケース等））の取り扱い ・患者との同意書、医療機関と保管主体との契約に関する検討 ・【法的課題】患者からの同意の取得方法（包括同意のあり方や範囲、小児の同意取得年齢、疾病管理事業者による情報参照
	情報保管	・あるべき保管主体 ・保管期限の設定 ・疾病が長期にわたる場合の観点 ・【法的課題】診療情報を外部のデータセンタに保管するに当たっての考え方（診療録の外部保存との関係）
	情報交換	・共有先の範囲設定、共有のタイミング ・共有によるリスク（情報の責任所在等）
	情報利用	・閲覧権限の設定、閲覧権限のコントロール ・認証方法 ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲やリスクを踏まえた上で明確化すべき手続き）
	情報削除	・削除条件の設定、削除の主体・手順（同意取り消しの手順） ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い（基幹病院の変更の手順）
成果評価 See	臨床面	・ヒューマンネットワーク構築状況 ・患者評価 ・臨床効果
	事業面	・実用性 ・継続性 ・汎用性

（1）　検討の論点

■　情報

情報における論点については、3.2.2.2（1）「運用課題の整理」と 3.2.2.2（2）「法的検討課題の整理」において情報取り扱いの段階ごとに詳細な検討を行っているが、環境整備の視点で「情報」を議論する際には下表の議論のポイントを参考に検討した。

なお、本 WG で取り扱う「診療録の原本」とは、医師法第 24 条に規定されている診療録を指し、「診療録の副本（以下、「副本」とする）」とは原本の情報を複製あるいは抜粋・要約したものを指す。

＜表 3.2.2.-1：「情報」の議論におけるポイント＞

項番	議論のポイント	詳細
1	取り扱う情報項目は 必要最低限か?	必要以上に情報が多いと次のようなリスクがある － 漏洩時のリスクが増える － 情報を受け取った側が、どの情報を見れば良いか分かりにくくなる － 情報共有に関するシステム投資が増える
	取り扱う情報項目の エビデンスは?	情報共有が疾病管理に有効であるエビデンスをどのように得るか － 関連学会の診療ガイドラインに準拠している、あるいは承認を得ている － 承認を得る予定である
2	取り扱う情報種類は?	医療情報の中でも、情報種類ごとに取り扱いが異なる － 法的取り扱いの違い － 情報機微度の違い
3	データの取得元の確認	運用の手間や、共有するデータの完全性を確認する － HISから抽出したデータを利用する － 情報共有のために、データを手入力する
4	データの登録・更新方法の 確認	運用の手間や、共有するデータの完全性を確認する － システムで自動的に行う － コピー＆ペーストや、二重登録などの人手を介する
	データの原本性は？	連携サーバのデータが原本になり得るケースがある － 連携サーバにコピーされたデータを、手入力等で更新（アップデート）した場合

■　人的資源

シームレスな地域連携医療事業を成立させる上では、連携に関わるヒューマンネットワーク（人と人との繋がり）の構築が不可欠であり、「人的資源」の議論を行う際には、「誰（どの機関）と構築するのか」、「どうやって構築するのか」を大きな視点として検討した。実証開始局面において、医療機関間の早期の契約締結、患者の確保、連携医療機関数の増加の方法等、ヒューマンネットワークの重要性が再認識された。

＜表 3.2.2.-2：ヒューマンネットワーク構築に関する取組や工夫（例）＞

構築の視点	対象/方法	具体的な取組・示唆（例）
誰（どの機関）とネットワークを構築するのか？	中核病院	・中核となる病院がどのような連携の理念を持つかが重要 ・施設を実質的に動かしている人をネットワークに巻き込むことが重要
	診療所	・診療所の医師やケアマネジャーの役割が大きい
	調剤薬局	・医薬連携を進めるために、院外処方を徹底
	コ・メディカル	・地域の健康を陰で支えている保健師等の経験や知識、人脈は大きな力
	医師会	・キーパーソンを協議会の役員に選任
	自治体	・医療機関だけでなく、自治体を予算面などで巻き込むことが重要
	患者	・医療資源が限られる状況下では、患者も連携の担い手として考えることが必要
どうやってネットワークを構築するのか？	勉強会等の開催	・研究会を立ち上げ，ネットワークの構築・技術移転を図る ・勉強会・研修会を繰り返し行い、顔の見える関係を構築
	協議会の設置	・中核病院・地区医師会・自治体のそれぞれの代表が、同じテーブルの場に着くことが重要
	医療相談窓口の設置	・相談窓口を設置し、患者からの連携に関わる相談・質問に対応
	市民公開講座の開催	・市民公開講座を開催し、市民との話し合いの場を設定

■　設備

「設備」については、サーバの保管方法や場所の違いによる留意事項、ネットワーク端末の取り扱いを論点の中心に据え、検討を行った。なお、「保管」にかかる法的課題を含めた詳細な検討は、3.2.2.2（１）「運用課題の整理」と 3.2.2.2（２）「法的検討課題の整理」・3.2.2.2（３）「情報保管のあり方」で詳述する。

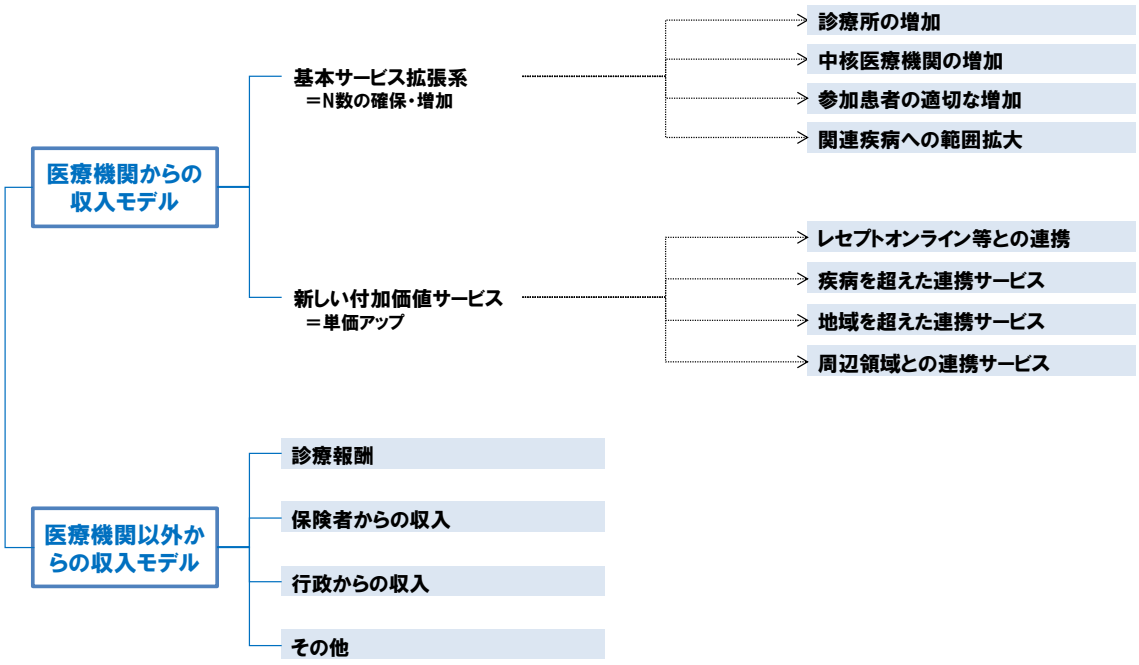
＜表 3.2.2.-3：「設備」の議論におけるポイント＞

項番	議論のポイント	詳細
1	サーバの保管方法の選択	集中型と分散型の選択について － どちらを選択したか、その理由は何か
	保管方法（集中型/分散型）による留意事項	保管方法の違いによるリスク・責任、コスト等の留意事項 － 集中型：万一の際のリスクや、参加他機関に対する責任の所在 （委託契約や同意でリスクヘッジ可能か） － 分散型：診療所まで含めた分散型とする場合、 特に診療所が院内電子カルテを含めた費用負担を重く感じるか
	保管場所の違いによる留意事項	保管場所の違いによるリスク・責任、コスト等の留意事項 － 院内：参加他機関からみた場合、万一の際の責任の所在 － データセンタ：コピー情報の場合、どこまで関連ガイドラインを遵守する必要があるか
2	ネットワークシステムの端末の取り扱い	情報入力または情報参照を目的とした、参加機関における端末の取り扱いについて － 設置する端末の目的：参照か入力か。手入力を前提としたシステムの場合は 二重登録の手間をどのように解決するか － 費用負担：誰が情報端末やネットワークの費用負担をするか
3	長期間の保管方法	長期間の保管における留意事項 － 何年間の保管を想定しているか － 災害等への対策は取られているか － 保管が困難となった場合の代替策は検討しているか

■　資金・時間

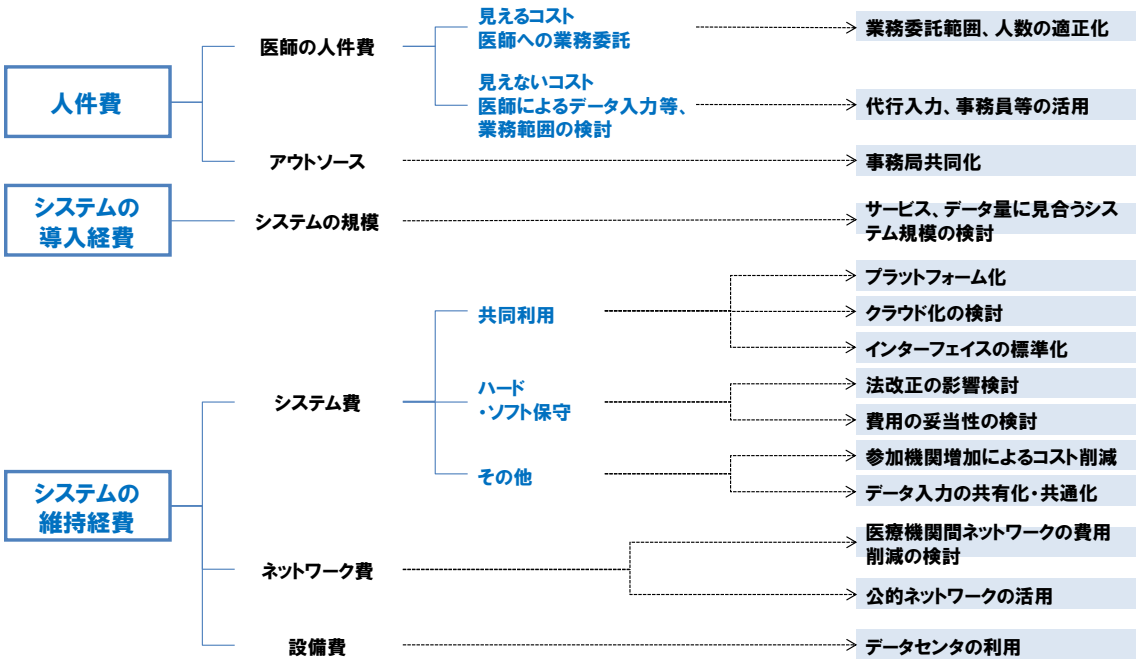
「資金・時間」については、事業継続性の担保を中心に据えて検討した。事業計画時に、初期導入費用、維持費用（システム維持費用、人件費）、システム更新費用および時間軸を考慮した計画を練っておくことが重要であるとし、下記の視点に沿って、図 3.2.2.-1、図 3.2.2.-2 を参考に検討した。 なお、本 WG では「事業継続性」を、BCP[10]（business continuity plan）ではなく、収支に着目した持続可能性に関する言葉と捉え議論を行った。

- 収入の源泉をどこに据えるか（資金）
- システム維持費用や人件費等の支出を如何に小さく抑えるか（資金）
- 収入と支出がある程度均衡し、事業として確立できる時期はいつか（時間）



＜図 3.2.2.-1：収入を増やす方策（例）＞

10 企業が継続的な事業活動を行う上で基本となる計画のこと。災害や事故などの予期せぬ出来事の発生により、限られた経営資源で最低限の事業活動を継続、ないし目標復旧時間以内に再開できるようにするために、事前に策定される行動計画である。



＜図 3.2.2.-2：支出を減らす方策（例）＞

（2） 環境整備における検討のまとめ

以上を踏まえ、「環境整備（Plan）」について「情報」、「人的資源」、「設備」、「資金・時間」の議論のポイントを参考に、具体的に検討を行った。論点とその検討結果は以下のとおりである。なお、「環境整備」は実証開始前の確認事項に関する合意形成として位置付けて検討を行い、運用時における具体的な課題については 3.2.2.2「連携実施」以降で詳細に検討を行ったのでご参照いただきたい。

■ 情報

【情報項目の精査】

- 疾病の管理に不要な情報を共有することなく、サマリ[11]等を活用することで医師の負担も考慮する。
- 疾病の管理に十分かつ最小限の情報項目数とし、過大なシステムにならないよう工夫する。
- 取り扱う情報項目毎に適切な取り扱いルールを適用する。
- アウトカムに対して論理的に矛盾のない情報を共有する。

■ 人的資源

【ヒューマンネットワークの構築】

- シームレスな地域連携医療を成立させる上では、連携に関わるヒューマンネットワークの構築が不可欠。
- 疾病の管理に必要な複数種類の医療機関等（病院・診療所・薬局・検査機関等）と、1:N または N:N で連携することが望ましい。
- 運営責任を負える組織体を設立し、事業運営を考える事が必要。

■ 設備

【サーバの保管場所の違いによる留意事項】

- 基幹病院内で保管する場合で、当該基幹病院を受診していない患者の情報を保管する際には、当該基幹病院は、当該基幹病院を受診していない患者から同意[12]を取得する必要がある。
- 医療機関でない連携機関で保管する場合は、診療を行う医療機関の診療録の原本に常に正しい最新情報が記録されるよう、運用ルールの取り決めが必要。万が一、診療を行う医療機関の診療録には記載のない情報が、共有サーバ内のデータのみに記録された場合は、そのデータは診療録の原本として扱われることとなってしまう。診療録の原本には、保管期間等の様々な規定を満たす必要があるため、特

11 病歴等の要約を記したもの。診療記録のひとつである。

12 当該病院を受診している患者であっても、他の医療機関との情報共有には患者の同意が必要となる

に注意が必要となる。

【情報の保管方法の違いによる留意事項】

- 集中型の場合、万一の際のリスクや、参加他機関に対する責任の所在に留意が必要。
- 分散型の場合、診療所のコスト負担などに留意が必要。

■ 資金・時間

【事業継続性】

- 構築された仕組みやシステムが、継続的に利用されることが必要。
- 行政からの収入がなくても事業の継続が可能となるよう、収支計画の立案が必要。特に、現実的な収入源・収入額の設定と、コスト抑制の工夫が重要。
- 事業として成立する時期を含めて、事業計画を考えることが必要。

【収益事業】

- 一般医療法人[13]は収益事業を行えないため、事業運営の主体となる場合には、NPO法人の設立も視野に入れるなど、収益事業の取り扱いに留意が必要。

[13] 医療法第 39 条で以下のように定めている。病院、医師若しくは歯科医師が常時勤務する診療所又は介護老人保健施設を開設しようとする社団又は財団。医療提供行為、附帯業務、附随業務のみ行うことができ、収益業務を行うことはできない。

3.2.2.2. 連携実施

（1） 運用課題の整理

ここでは連携実施（Do）について、検討課題とその検討結果について整理した。

実際にシームレスな地域連携医療を実現するためには、医療情報の連携に伴う具体的な課題をクリアしなければならない。本 WG では、まず情報連携の段階に沿って検討すべき論点を抽出した。具体的には、情報連携の実施段階を情報入手・情報保管・情報利用・情報削除に区分した上で論点を設定した。

連携方法は必ずしも 1 つではなく、個別の事業内容によって異なる部分が多い。そのため、本 WG では「表 3.2.2.-4：連携実施における論点」に示した主なポイントを参考に、各実証団体から連携実施の論点ごとの考え方を収集した。そのうえで、各実証団体の考え方をパターン分けし、それぞれ方針・留意事項に関して議論した。

特に、「情報交換」や「情報利用」においては、取り扱う情報の種類毎に、共有先の範囲設定や閲覧権限の設定、認証方法等について、各実証団体の対応状況を「表 3.2.2.-5：取り扱う情報と閲覧権限に関するシート（例）」に示した一覧表に整理することで、実証開始までに対応すべき課題に関する方針や留意事項を議論した。しかしながら、これらの設定内容や課題は個別実証団体の実証内容に依存するため、本 WG 全体に共通する課題としての整理は行わなかった。各実証団体がどのように検討を進め、実証事業を実施したかについては、各実証団体の成果報告書をご参照いただきたい。

なお、情報連携の各段階の中で、法的な観点からの検討を要するものに関しては、（2）「法的検討課題の整理」、情報の保管に関しては（3）「情報保管のあり方」で詳細な検討を行っているので、詳細な議論についてはそれらをご参照いただきたい。

＜表 3.2.1.-4（再掲）:「地域で連携した疾病の管理を新たに構築における」検討課題＞

検討フロー	項目	検討課題 ケース1 地域で連携した疾病管理を新たに構築
環境整備 Plan	情報	・情報種類ごとの取扱い ・共有に必要最低限な情報項目の精査
	人的資源	・ヒューマンネットワークの構築（誰とネットワークを構築するのか、どうやって構築するのか）
	設備	・サーバ保管方法の選択（集中型または分散型）
	資金	・収入の源泉をどこに据えるか ・システム維持費用や人件費等の支出を如何に小さく抑えるか
	時間	・収入と支出がある程度均衡し、事業として確立できる時期はいつか
連携実施 Do	情報入手	・同意の対象者（未成年者・高齢者・がん患者（未告知のケース等））の取り扱い ・患者との同意書、医療機関と保管主体との契約に関する検討 ・【法的課題】患者からの同意の取得方法（包括同意のあり方や範囲、小児の同意取得年齢、疾病管理事業者による情報参照
	情報保管	・あるべき保管主体 ・保管期限の設定 ・疾病が長期にわたる場合の観点 ・【法的課題】診療情報を外部のデータセンタに保管するに当たっての考え方（診療録の外部保存との関係）
	情報交換	・共有先の範囲設定、共有のタイミング ・共有によるリスク（情報の責任所在等）
	情報利用	・閲覧権限の設定、閲覧権限のコントロール ・認証方法 ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲やリスクを踏まえた上で明確化すべき手続き）
	情報削除	・削除条件の設定、削除の主体・手順（同意取り消しの手順） ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い（基幹病院の変更の手順）
成果評価 See	臨床面	・ヒューマンネットワーク構築状況 ・患者評価 ・臨床効果
	事業面	・実用性 ・継続性 ・汎用性

＜表 3.2.2.-4：連携実施における論点＞

情報連携の段階	論点	主なポイント
情報入手（ア）	同意の対象者	患者本人が同意するか、あるいは親等の代諾者が同意をするか 代諾者の場合は、患者本人への説明をどのようにするか
	同意の有効期間	同意は無期限とするか、あるいは年度等で更新するか
情報保管（イ）	保管主体	基幹病院か、NPOや一般社団法人等か データセンタに委託保管する等、保管の実態と責任の主体が別か
	保管期間	診療録原本とすると、診療終了後の原本保管期間の義務を負うことになり、また慢性病等の疾病によっては診療が終了しないため実質的に永久保存となる場合がある
	疾病が長期にわたる場合の観点	保管期間を超えても診療が終了しない（寛解しない）場合や、保管期間が無期限となる場合の対応はどのようにするか
	情報保管者の免責事項	データセンタや基幹病院等の情報保管者の免責事項は具体的に定められているか 定められている場合，その内容が既に実証事業参加機関との間で，契約等によって合意されているか
情報交換（ウ）	共有先の範囲設定、共有のタイミング	参加機関を全て閲覧可能とするか、患者個々の同意によって閲覧可能な医療機関を制限するか 医療機関以外との情報共有は、どのようになされるべきか
	共有によるリスク	共有によって発生するリスクをどのように回避するか 共有された情報については、誰が責任を負うのか
情報利用（エ）	閲覧権限の設定	情報の閲覧権限を付与・剥奪する権限は、誰が持つべきか 情報の閲覧権限は、どのレベルで付与するべきか（閲覧権を個人ごとに設定するか、施設ごとに設定するか）
	認証方法	機関認証、職種認証（コ・メディカルを含む）、個人認証（医師個人、患者等）の考え方と、認証の方式
情報削除（オ）	同意取り消しの手順	閲覧医療機関が減る場合と、同意そのものが取り消された場合の、それぞれのシステム制御を含めた考え方
	連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い	患者の転居など基幹病院が移る場合のアクセス権等に関する、システム制御を含めた考え方

＜表 3.2.2.-5：取り扱う情報と閲覧権限に関するシート（例）＞

	情報の種類	取り扱いの有無	権限					データの取得元	データの登録・更新
			基幹病院			かかりつけ医			
			医師	看護師	医療事務	医師	看護師	HIS	自動
患者基本	ID	有	◎	△	○	△	△	HIS	自動
	氏名	有	◎	△	○	△	△	HIS	自動
	性別	有	◎	△	○	△	△	HIS	自動
	生年月日	有	◎	△	○	△	△	HIS	自動
	住所	有	◎	△	○	△	△	手入力	手動
	現病歴	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	既往歴	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	アレルギー	x							
	身長	有	◎	○	×	△	△	手入力	手動
	体重	有	◎	○	×	△	△	手入力	手動
	BMI	有	◎	○	×	△	△	手入力	手動
コード化または数値データ	処方	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
	調剤	x							
	注射	x							
	処置・手術	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
	検体検査結果	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
	生理検査	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
	放射線	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
	病名	有	◎	△	×	△	△	HIS	自動
テキストデータ	処方	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	調剤	x							
	注射	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	処置・手術	x							
	検体検査結果	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	生理検査	x							
	放射線	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	病名	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
記録（テキストデータ）	診療録	x							
	サマリ	x							
	レポート	x							
	診療情報提供書	有	◎	△	△	△	△	HIS・手入力	一部自動
	コンサルコメント	x							
	手術記録	x							
	看護記録	x							
画像	放射線（DICOM）	将来的に対応							
	内視鏡	x							
	波形（MFER）	将来的に対応							
その他	レセプト	将来的に対応							
	血圧	有	◎	○	×	△	△	手入力	手動
	目標体重	有	◎	○	×	△	△	手入力	手動
	発症日	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	入院日	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	受診日	有	◎	○	×	△	△	HIS	自動
	健診情報	x							
	病院・診療所情報	有	◎	△	△	△	△	手入力	手動

【権限に関する凡例】

◎：新規・更新とも可

○：新規・更新とも可。ただし更新は自身の入力分のみ

△：参照のみ

×：権限なし

以下、情報連携の段階とそれぞれの論点について、考え方のパターンと WG における議論結果を下記の形式で記載する。なお、情報連携の段階と論点は、「表 3.2.2.-4：連携実施における論点」に応じたものである。

（ア）情報連携の段階

■ 論点

① 実証団体の考え方

—事業名—

WG における議論結果

② 実証団体の考え方

—事業名—

WG における議論結果

(ア) 情報入手

■ 同意の対象者（未成年者・うつ病で急性期の治療が終了し本人が復職を希望している患者・高齢者・がん患者（未告知のケース）等の取り扱い）

① 未成年者

—小児がん長期ケア、小児疾患連携医療—

WG における議論結果

・患者が何歳であってもわかりやすい資料を用意し、丁寧に説明して同意を取得するよう努力すること。

② うつ病で急性期の治療が終了し（寛解状態）、本人が復職を希望している患者

—メンタルヘルスネット—

WG における議論結果

・対象患者は判断能力を有する患者であるため、特に留意すべき事項は無い。

③ 高齢者

—i-MATCH、疾病管理事業カルナ—

WG における議論結果

・加齢により患者の判断能力が低下していることも想定されるため、参加が適当かどうか主治医が判断を行うこと。

④ がん患者（未告知のケース）

—小児がん長期ケア—

WG における議論結果

・患者本人または患者の保護者に対して告知を行うことが前提となる。

・厚生労働省の事務連絡（医薬審第 1334 号）では、患者が小学生の場合、患者の同意は不要で、保護者の同意のみ必要である。一方で中学生の場合は、患者と保護者両方の同意が必要となっている。未告知の患者が中学生になった際に、保護者が本人への告知を望まない場合であっても、参加による便益が期待されれば、代諾者（この場合は保護者）からの同意取得によって参加を継続する。なお、次に記載した通り、その後に患者本人から同意を得る機会を考慮することとした。

■ 同意の有効期間

① 原則無期限とするが、同意の取り消しがあったときは効力を失う

—i-MATCH、メンタルヘルスネット—

WG における議論結果

・事業の保管主体やその連絡先が頻繁に変わらないよう留意する・情報共有の再開の可能性等を念頭に置いた上で、同意の有効期間のルールを明確化すること。

② 患者がある年齢に達した時点で更新意思を確認する

—小児がん長期ケア、小児疾患連携医療—

WG における議論結果

・参加開始時に保護者の同意のみであった場合には、患者本人から同意を得るタイミングを予め設けておくこと。

・同意を取得する対象が保護者から患者本人に変わるタイミングで同意が得られず連携医療への参加が一定期間中断してしまうことを想定し、その後、患者本人からの同意が得られ連携医療が再開するといった場合を念頭に置いた上で、同意の有効期間のルールを明確化すること。

③ 受診勧奨面談等、定期的に同意更新の機会を設ける

—疾病管理事業カルナ—

WG における議論結果

・同意の有効期間や範囲を念頭に置いた上で、ルールを明確化すること。

(イ) 情報保管

■ 保管主体　※保管主体の詳細な検討については、3.2.2.2（３）「情報保管のあり方」を参照

① 自医療機関が副本の保管主体となる

—小児がん長期ケア、小児疾患連携医療—

② 情報処理事業者等、自医療機関とは異なる機関が保管主体として副本を保管する

—i-MATCH、メンタルヘルスネット、疾病管理事業カルナ—

WG における議論結果

・保管主体が変わる場合、患者からの同意を取り直す必要があるため、保管主体の選定に注意すること。保管場所が変わっても、責任を持つ保管主体が変わらなければよい。

■ 保管期間

① 診療終了後〇年[14]

—小児疾患連携医療、メンタルヘルスネット、疾病管理事業カルナ—

② 原則無期限、ただしアクセスが一定期間なかった場合には外部からのアクセスを遮断する等の何らかの対策を講じる

—小児がん長期ケア、i-MATCH—

WG における議論結果

・保管期間を診療終了後〇年と設定する場合であっても、原則無期限にする場合であっても、同意書や契約書に保管期間等を明記した上で患者からの同意を得るようにすること[15]。

■ 疾病が長期に亘る場合の観点

① 慢性疾患等により診療が終了（寛解）せず、保管期間が無期限となる場合の対応

—全実証団体—

WG における議論結果

・保管期間が無期限となることを想定し、システムの信頼性・セキュリティ対策やサーバの交換時期・方法等を視野に入れた検討を環境整備の段階から行うこと。

■ 情報保管者の免責事項

① 十分な注意の上で起こった情報漏えい、消失、第三者による改ざんなど

—全実証団体—

② 第三者による携帯端末の盗難やロック解除による情報流出

—小児疾患連携医療、i-MATCH—

③ 第三者の故意による侵入

—全実証団体—

WG における議論結果

・免責事項を患者から同意を取得する際の同意書に予め明記すること。

・侵入による情報漏洩については、故意の場合だけでなく過失の場合についても免責事項に記載し、予め免責範囲を広げておくこと。

---

14 シームレスな地域連携医療で取り扱っている情報は、診療録原本ではなく副本としたため、医師法第 24 条 2 項に定められている 5 年保存の規定は該当しない。

15 疾病の種類によっては診療が終了せず実質保管期間が無期限となることもあり得るため、患者との同意文書において「診療終了後」という表現を用いる場合は留意が必要である。

・免責事項を広く記述しておく必要はあるが、事業者側に一方的に有利な免責事項になっていると、訴訟時に無効になる可能性もある。訴訟時には管理義務の立証が必要であり、事業者側のセキュリティ確保が根本的には重要である。

④ 火災

―全実証団体―

WG における議論結果

・火災がどういう原因で発生したのかが、より重要である。

(ウ) 情報交換

■ 共有先の範囲設定、共有のタイミング

① 医療機関間の共有

―全実証団体―

WG における議論結果

・共有する範囲（機関）について、患者から同意を取得する際の同意書に予め明記すること。ただし、参加する機関の範囲が変わる場合は、その都度全患者から同意を取り直さなくて良いよう、ホームページ等で共有する範囲を示すこと。

・医療機関と保管主体との間での契約書の締結を行うこと。

・連携する情報項目が過剰とならないよう、共有すべき情報の精査を心掛けること。また、医師の入力負荷過多は事業の継続を妨げるので、自動化等により軽減するよう考慮すること。

② 運営を委託された NPO 法人等の非医療機関への預け入れ

―i-MATCH、メンタルヘルスネット、疾病管理事業カルナ―

WG における議論結果

・共有する範囲（機関）について、同意書に予め明記すること。

・医療機関と非医療機関である保管主体との間で契約書の締結を行うこと。

・医療職以外の職員が情報閲覧する可能性がある場合、守秘義務に関する誓約書の取得が必要である。

③ 産業医･企業の人事部との共有

―メンタルヘルスネット―

WG における議論結果

・共有する範囲（機関）について同意書に予め明記することが必要。

・産業医が所属する機関（企業等）と保管主体との間で契約書の締結を行うこと。

・産業医が参照する情報と、企業の人事部等が参照する情報は異なる。人事部等に開示すべき情報は、産業医が決め、産業医が責任を負う。

■ 共有によるリスク

① リスクへの対応の方針

―全実証団体―

WG における議論結果

・他の医療機関と情報交換を行う場合であっても、診療録の原本は主治医が所属する医療機関が保管すること。

・共有された情報を基に診療を行う場合は、情報を受け取った医師の責任と判断のもとに行うこと。

(エ) 情報利用

■ 閲覧権限の設定・閲覧権限のコントロール

―全実証団体―

WG における議論結果

・単独の基幹病院のみにシステム管理者としての権限を付与すると、患者からの求めにより基幹病院のシステム利用権限を削除しなければならない場合、不都合が生じることになる。閲覧権コントロールのあり方についての検討が必要である。

① 個人レベル

―小児がん長期ケア、i-MATCH―

WG における議論結果

・コストの増大に留意が必要である。

・煩雑さが増大する可能性がある。煩雑さはヒューマンエラーにつながりうるので、留意が必要である。

② 施設レベル

―小児疾患連携医療、メンタルヘルスネット、疾病管理事業カルナ―

WG における議論結果

・患者が自身の医療情報を共有して欲しい医師と、共有して欲しくない医師が同一施設内にいる場合、閲覧権限の付与や、患者への同意取得が難しくなるため対応に留意が必要である。

■ 認証方法

① HPKI と PKI[16]の組み合わせ

―小児疾患連携医療―

WG における議論結果

[16] PKI は Public Key Infrastructure の略であり、公開鍵基盤と訳される。公開鍵暗号方式という暗号技術を用いたセキュリティ基盤。HPKI は Healthcare Public Key Infrastructure の略であり、PKI を応用して医療従事者の資格に関する情報を証明することができる。

・医療認証基盤整備事業で開発した共通モジュールが今後活用できないか検討すること。

・HPKI を利用する際には、電子証明書を取得すること。

② PKI と ID・パスワードの組み合わせ

—i-MATCH、疾病管理事業カルナ—

WG における議論結果

・医療認証基盤整備事業で開発した共通モジュールが今後活用できないか検討すること。

③ ID・パスワード

—小児がん長期ケア、メンタルヘルスネット—

WG における議論結果

・将来的な HPKI への移行ができないか今後検討すること。

(オ) 情報削除

■ 削除条件の設定、削除の主体・手順（同意取り消しの手順）

① 主治医が撤回意思を確認し、主治医が設定を変更

—メンタルヘルスネット—

② 主治医が撤回意思を確認し、基幹病院が設定を変更

—小児がん長期ケア—

③ 医療機関からの委託契約に基づき、運営事業者が撤回意思を確認し、削除

—小児疾患連携医療、i-MATCH、疾病管理事業カルナ—

WG における議論結果

・委託での運用の場合、委託元の医療機関に情報削除の権限がある。

・委託の場合には、(1)個人情報取扱事業者である各医療機関が個々に情報開示をする、(2)医療機関同士で共同利用に関する取り決めをした上で、患者の通院する医療機関（または連携における開示請求を行う窓口の医療機関）が一括して削除する。

・第三者提供の場合、(1)患者が直接保管主体に削除の申し入れをする、(2)保管主体とかかりつけ医の間で書類の受け渡し等の代行手続きに関する取り決めを行った上で、かかりつけ医を窓口として削除の手続きを行う。

・通知方法には十分に留意した上で、保管主体がデータ削除の前に医療機関への通知を行う旨を各契約書に盛り込むことは可能。

■ 連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い（基幹病院の変更の手順）

① 元主治医/基幹病院が権限を変更

―小児がん長期ケア、メンタルヘルスネット―

WG における議論結果

・小児がんのような特殊な疾病の場合、地域内で他の医療機関に移ることは難しいため、同一医療機関内での主治医の変更となると考えられる。

・委託の場合、元主治医/基幹病院の承認が得られなければ、新しい主治医/基幹病院が元主治医の情報を参照することはできないことを念頭に置いた上で、ルールを明確化することが必要である。

② 基幹病院間で連絡し、権限を変更

―小児疾患連携医療―

WG における議論結果

・権限変更の業務を連携事業の窓口であるサポートデスクに委託し、基幹病院間で連絡を取り合った上で、サポートデスクが一元的な変更を行うこと。

③ 運営事業者が権限を変更

―i-MATCH、疾病管理事業カルナ―

WG における議論結果

・運営事業者の業務として権限変更を行うこと。

（2） 法的検討課題の整理

シームレスな地域連携医療の実施にあたっては、医師法・医療法・個人情報保護法を始めとした法律や、各種ガイドラインに反しないことが大前提である。ここでは、法的な観点からの検討が必要な事項について、その課題および協議の結果を整理する。

まず、各実証団体から法的な検討が必要な課題を収集し、(ア) 同意、(イ) 外部保存、(ウ) 情報開示、(エ) その他、という 4 つの分類に整理した。そして、専門委員として弁護士を招聘し、各課題について法的観点から助言を得ながら協議を行った。その結果、各課題について法的に反しないための方針や留意点を得ることができた。

ただし、外部保存および情報開示については、（3）「情報保管のあり方」にて再整理を行なっているため、そちらもご参照いただきたい。

※以下、法的課題の分類ごとに、検討が必要な課題、方針・留意事項について、下記の形式で記載する。

(ア)法的課題の分類

① 法的検討が必要な課題

—課題を提示した事業名—

方針・留意事項

② 法的検討が必要な課題

—課題を提示した事業名—

方針・留意事項

(ア) 同意

① 連携先の医療機関が増え、情報共有の対象が広がった場合、新たに書面での同意を得る必要があるか。

—i-MATCH—

方針・留意事項

- 医療機関が増えるたびに同意を取り直すことがないよう、患者の利便性に着目した制度づくりが必要。例えば、連携先医療機関が増えるごとに情報提供する旨を同意書に記載する、あるいは利用規約の中に地域連携医療のスキームの中のみで利用されることを示した上で、同意を取得するといった方法をとるなどが考えられる。
- 医療機関が減る場合についても、個人情報を削除する等の対応について、予め同意書や利用規約の中に示しておくことが必要である。
- 同意書には、事業スキーム・目的・情報へのアクセス範囲を明示すること、また

分かりやすい図表を用いて、丁寧に説明することが重要である。

② 医療機関との委託契約により、非医療機関（医師法等の法律によって守秘義務を課せられていない非医療職員を含む）も医療情報を共有する方針である。その場合、非医療機関による情報参照への同意の取得はどのような方法が良いのか。
―疾病管理事業カルナ―

方針・留意事項

・非医療機関による医療情報の参照が行われる場合、法的に守秘義務を課せられていない職員が含まれるので、事業者構成員全員に、外部に情報を漏えいさせないことについて、秘密保持の誓約書を提出させる必要がある。
・事業者の職員が情報を閲覧する旨、職員全員が守秘契約を結んでいる旨を同意書に記載した上で、患者から同意を取得する必要がある。

③ 非医療機関へ情報管理を委託した医療機関が、患者を別の医療機関に紹介した場合、紹介後の患者の受診状況を非医療機関に共有することは可能か。可能にするためには、どのような条件が必要になるのか。
―疾病管理事業カルナ―

方針・留意事項

・法的に守秘義務を課されない職員が情報共有を受けることについては、プライバシーの不安を覚える可能性があるので、事前に説明の上、同意を取得する必要がある。

④ シームレスな地域連携医療に参加する患者が中学生未満の場合、患者本人からの同意取得は必要か。
―小児がん長期ケア―

方針・留意事項

・厚生労働省の事務連絡（医薬審第 1334 号）では、小学生の場合、本人の同意は不要で、保護者の同意のみ必要であるが、中学生の場合は、本人と保護者両方の同意が必要とされている。
・ただし、年齢で明確な線引きが出来る議論ではない。小学生や未就学児童に対しても、分かりやすい資料を用いるなどして丁寧に説明を行い、可能な限り同意を得るべきだろう。
・また、参加開始時は保護者の同意のみであった場合には、本人から同意を得るタイミングを予め設けておく必要がある。

⑤　産業医や企業の人事部に対する情報開示についても同意を取得してよいか。
―メンタルヘルスネット―

方針・留意事項

・うつ病で急性期の治療が終了し本人が復職を希望している患者の復職をスムーズに行うためには、産業医や企業の人事部に対しても最低限の治療歴・病状などを開示することは必要。労働契約法に安全配慮義務の条文が加わり、従業員の生命身体その他に雇用主が配慮する義務が課せられている。
・ただし、主治医と専門医が交わすセンシティブな情報を、産業医や企業の人事部が患者の同意を得ずに参照するのは行きすぎの懸念がある。

(イ) 外部保存

①　シームレスな地域連携医療を実現するために、同意を得た医療情報のコピーをデータベースに保存することは、医療情報の外部保存に該当するか否か。
―小児がん長期ケア―

方針・留意事項

・医療情報の外部保存にはなるが、あくまで副本であるため、診療録自体の外部保存には当たらない。ただし、各施設の診療録にない情報を連携サーバに置くことがないようにすることが前提となる。また、医療情報の取り扱いに関しては適切な管理が求められる。

②　専門医が主治医に対して診療の助言を行い、主治医がその助言をもとに診療を行った場合、共有サーバに保管されている専門医の助言は、診療録の原本としての保管義務を生ずることになるか。
―事務局―

方針・留意事項

・基本的に、他の医師への助言は診療録への記載義務に該当しないと考えられる。書籍を参照して薬剤を決定する際、書籍名を診療録に記載しないのと同様である。
・ただし、患者に対する診断報告書等が発生するような場合には、診療録として残す必要がある。

(ウ) 情報開示

①　個人情報をデータセンタで保存すると、個人情報取扱事業者として、患者本人から開示請求があれば応じる義務がある。一方で、一般的に精神科領域は心身に及ぼす影響から、診療録開示は例外的措置に該当すると考えられている。精神科領

域に関する医療情報をデータセンタで保存した際、患者本人からの開示請求に対してどう対処すべきか。

―メンタルヘルスネット―

方針・留意事項

・個人情報保護法 25 条の原則は開示であり、本人に重大な損失や生命の危機を与える場合には例外的に開示しなくて良いと記載されている。ただし、精神疾患に限定されているわけではなく、がんの告知等も同様の問題であると考えられる。

・保管主体が誰で、誰に開示請求が来るのかを整理した上で、開示請求には原則として応じることが必要。また、本人に及ぶ損害を考えたうえで開示請求を断るときには、きちんと書面で理由を示す必要がある。

(エ) その他

① 診療上必要な情報以外に、医療訴訟に発展するリスクに備えるために明確化しておくべき手続きは何か。

―事務局―

方針・留意事項

・シームレスな地域連携医療の実施にあたっては、情報漏洩の損害賠償請求、医療過誤裁判の 2 つのリスクがありうる。

・プライバシー侵害の情報漏洩対策としては、情報セキュリティを徹底する必要がある。さらに、様々な情報が不要な関係者に提供されない体制を構築すべきである。

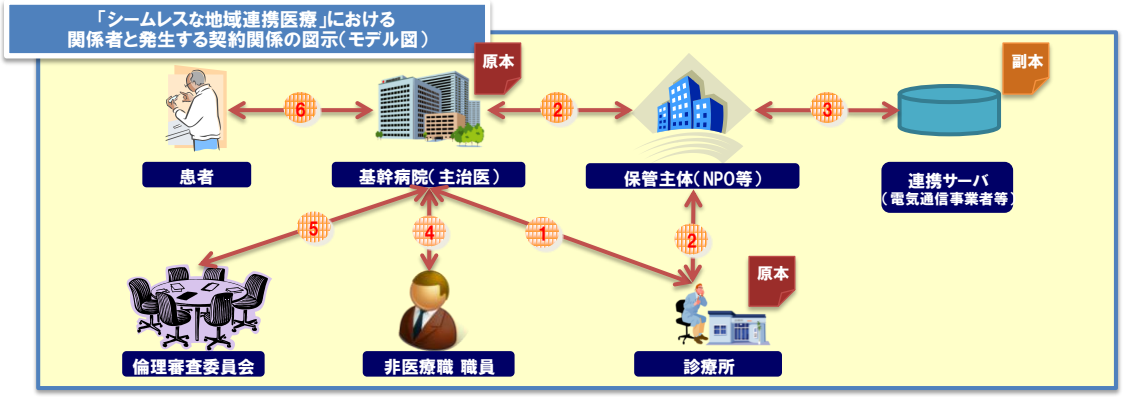
・医療過誤裁判における情報開示対象は診療録が基本になるものの、画像情報等を含めた診療に影響のある広範囲の診療記録が開示対象になる可能性がある。シームレスな地域連携医療では、他医療機関から連携された情報を扱うことになるため、訴訟に限らず、情報開示の手続きは予め明確にしておく必要がある。

（３）　情報保管のあり方

(ア) シームレスな地域連携医療における契約関係の整理

シームレスな地域連携医療では、複数の医療機関間で医療情報を共有する。このため、シームレスな地域連携医療に参画する組織においては、扱っている情報の原本性等の性質を明らかにするとともに、予め各組織間での契約により責任の所在や保管行為の妥当性を明確にしなくてはならない。さらには、医療情報が個人情報の一部であることを鑑みると、個人情報保護法を遵守する必要性も生ずる。本 WG においては、シームレスな地域連携医療の運用面での課題について、厚生労働省から発出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守することに加え、WG 専門委員である弁護士からの助言を得て、実現可能な解を議論した。

具体的には、以下のモデル図における関係者を念頭に置き、医療機関間の契約書ならびに医療機関と患者間の同意文書等に関して議論を行い、課題を解決する一方策を明らかにした。



項番（時系列）	凡例	確認の視点
①	中核医療機関と診療所といった医療機関間の契約	情報の利用目的や、取り扱う情報項目等が明確か
②	各医療機関と保管主体の契約	個人情報の預け入れ形態が、委託契約か第三者提供か
③	保管主体とデータセンタの契約	機密保持条項や免責事項が十分か
④	非医療職の職員との誓約	取り扱う情報が機密性の高い個人情報であることが明確か
⑤	倫理審査委員会での審議	個人情報の外部への持ち出しに関して対策は十分か
⑥	患者と医療機関との同意	個人情報の利用目的・共有範囲・開示請求先等が明確か

＜図 3.2.2.-3：シームレスな地域連携医療」における関係者と発生する契約関係の図示＞

① 医療機関間の契約について

連携する医療機関間で、医療情報を共有することに関する契約を締結する。具体的には、「3.2.2.2（１）運用課題の検討」および「3.2.2.2（２）法的検討課題の整理」で述べた、取り扱う情報の項目、保管主体、情報の利用目的、患者からの情報開示請求窓口、守秘義務等といった観点からの取り決めが必要になる。 加えて、共有する医療情報そのものに、診療録の原本としての管理義務が生じないよう、あくまで医師法第 24 条で定める診療録としての原本は各医療機関に保管し、副本のみを取り扱うといった運用ルールの取り決めが最初に成される必要がある。

② 医療機関と保管主体の契約について

シームレスな地域連携医療事業の 5 つの実証団体は、全て共有情報の副本をサーバに管理する「共有型」のシステム構成で実証を行った。このため、サーバに管理する副本としての医療情報を誰が管理するのかといった議論が必要になった。

「保管主体」とは、医療情報を管理するための契約行為が可能な法人格を持った団体であって、運営協議会等のシームレスな地域連携医療の事業運営を担っているような「運営主体」とは異なる概念である。

基幹病院が保管主体になる場合であっても、NPO 等の医療機関以外が保管主体になる場合であっても、いずれの場合においても、副本としての医療情報を医療機関が保管主体に預け入れるための契約が必要になる。医療情報を預け入れる形態としては、(1)共有元の医療機関から医療情報の保管および他医療機関への共有業務を委託する「委託型」と、(2)共有元の医療機関から医療情報を第三者提供され、主体的に保管および他医療機関への共有業務を行う「第三者提供型」の 2 パターンが考えられる。なお、シームレスな地域連携医療事業の 5 つの実証団体は、全て「委託型」の預け入れ形態で実証を行った。

③ 保管主体とデータセンタの契約について

保管主体が自施設内のサーバに情報を保管するのではなく、外部のデータセンタ等を利用して情報の保管業務のみを委託する場合に発生する契約である。ここでは、経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」に準拠したうえで、機密保持条項や免責事項等に関する取り決めが必要になる。

④ 非医療職の職員との契約について

事務員やメディカルクラーク等の国家資格による守秘義務が課せられていない非医療職の職員が、情報を閲覧ないし管理する可能性がある場合、各職員から守秘義務に関する「誓約書」を取得する必要がある。

⑤　倫理審査委員会での審議について

シームレスな地域連携医療において、他医療機関との情報共有を行う場合には、医療機関内の倫理審査委員会の審議が必要になる場合がある。ここでは、(1)医療機関で取り扱っている情報を副本とはいえ外部に共有することの是非と、(2)HIS 等の院内システムをネットワークを通じて外部と接続することの是非と、両方の審議が必要になる。

さらに、自治体立病院の場合は、行政機関内において、県や市の独自の個人情報保護条例に合致しているかどうかの審議が別途必要になるため、予め留意が必要である。

⑥　患者と医療機関の同意について

シームレスな地域連携医療に参加するための患者からの同意が必要である。ここでは、個人情報としての医療情報が、どの医療機関とどのような目的で共有されるのか、また、情報開示する場合の請求先が明記されているか、といった観点からの取り決めが必要になる。

(イ) 委託契約と第三者提供による違い

WG における契約関係の整理の議論は、次のような課題提起から成された。

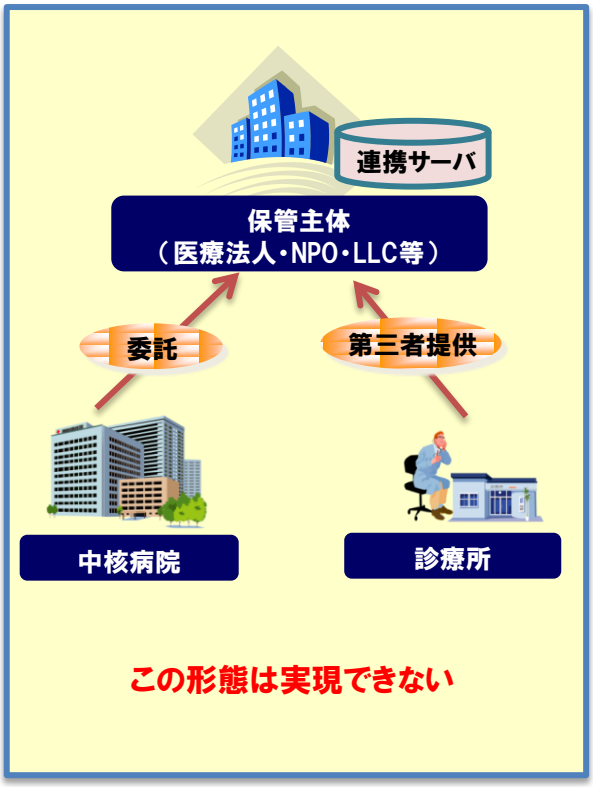
- 「医療機関」と「保管主体」は、どちらが個人情報保護法における個人情報取扱事業者となるのか。個人情報取扱事業者は、個人情報保護法にもとづいた患者からの開示請求先となるが、法に照らし合わせて考えると、「医療機関」と「保管主体」との間で、任意に個人情報取扱事業者を決めて良いものではない。
- 開示請求先が「個々の医療機関」となる場合は、患者が個々の医療機関に対して開示請求を行うという相当な手間に加え、医療機関から開示された診療録をもとに連携に利用された情報のみを患者自らが抜き出し、時系列に並べるという作業が発生することが想定されるため、患者利益に反するのではないか。
- 開示請求先が「保管主体」となる場合、中継する保管主体が医療情報を閲覧できないよう各医療機関がデータを暗号化して預け入れてしまうと、保管主体は患者への開示請求に応えることができなくなる。あるいは、保管主体が開示請求に応えられるようにするのであれば、セキュリティ対策としての暗号化が行えなくなるのではないか。
- さらに、連携システム自体も患者からの開示請求に対応できるよう、分散しているデータをつなぎ合わせて時系列で提供するような仕組みになっていないのではないか。

これらの課題に対しては、

- 保管主体と医療機関間での情報の預け入れ形態が、委託契約に基づく方式であるか、第三者提供による方式であるかにより考え方が異なるため、別個に検討する必要がある。
- 診療録の原本を保管するとなると、情報システムに対して厳しい要件が求められることになる。そのため、保管主体が管理する情報は、診療録を構成する要素ではあるが診療録そのものとするのではなく、副本とし、医療情報としての取り扱いをすべきである。副本を取り扱うことを前提としたうえで運用ルールに関する議論を展開する必要がある。

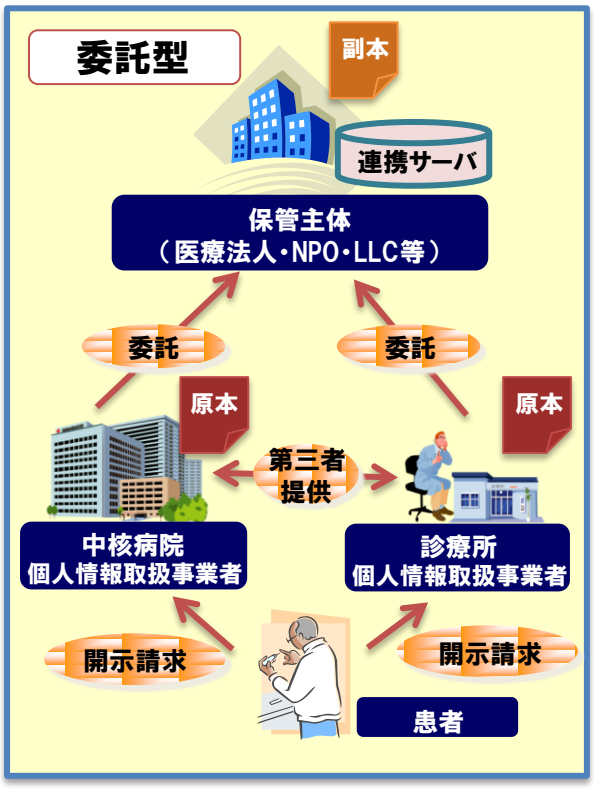
とされた。

① まず前提として、ある医療機関と保管主体が委託契約による医療情報の預け入れを行い、別の医療機関が保管主体と第三者提供による医療情報の預け入れを行うような、委託型と第三者提供型が混在する連携医療の仕組みを構築することはできない。委託契約では、保管主体は医療機関から情報の保管業務を委託されており、保管している情報の所有者は医療機関にある。一方、第三者提供の場合は、保管主体は医療機関から情報を提供されており、保管している情報の所有者は保管主体にある。このように、異なる性質を持った情報が保管主体で一元的に管理され、かつ医療機関間で相互に情報を共有することになると、管理・運用等において極めて複雑な手続きが必要になると考えられ、事実上運用は困難である。



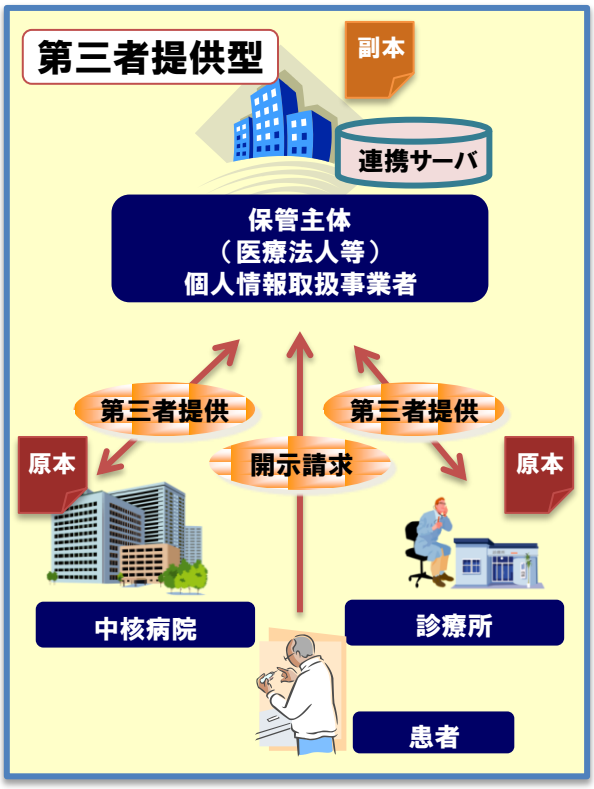
＜図 3.2.2.-4：情報の保管主体に対して委託型と第三者提供型が混在する場合＞

② 委託型の場合、各医療機関は保管主体に対して情報の預け入れに関する委託契約を締結する。患者は医療機関ごとに個人情報保護に関する同意をすることになる。また、患者が情報開示請求を行う場合は、原則として、患者自らが個人情報取扱事業者である各医療機関に対して行う必要があり、仮に保管主体へ情報開示請求があった場合は開示不可となる。診療録の原本は、各医療機関が保管することとし、保管主体には副本のみを預け入れるといった運用にすることが望ましい。



＜図 3.2.2.-5：情報の保管主体に対して委託型で預け入れを行う場合＞

③ 第三者提供型の場合、各医療機関は保管主体に対して個人情報の第三者提供に関する契約を締結する。そのうえで、患者は保管主体との間で個人情報保護に関する同意をすることになる。保管主体は個人情報取扱事業者となり、かつ診療情報の第三者提供を受けるため、厳格な情報の管理が求められる。保管主体は、患者から個人情報の開示請求に応じる必要があるため、医療機関間の契約や、患者への説明文書にその旨を記載しておくとともに、開示に耐えうる保管の仕組みが求められる。なお、第三者提供型の場合においても、診療録の原本は、各医療機関が保管することとし、保管主体には副本のみを預け入れる。



＜図 3.2.2.-6：情報の保管主体に対して第三者提供型で預け入れを行う場合＞

(ウ) 委託の場合の情報の帰属と留意点

保管主体に対する情報の預け入れ形態が「委託型」の場合における課題を議論した。 論点は①～⑥のとおりである。

図は、各医療機関から保管主体に対して、委託契約に基づいて医療情報を預け入れていることを示したものである。なお、医療機関と保管主体の情報の預け入れに関する関係性は、委託契約になるが、保管主体を介した医療機関間の相互の情報共有に関する関係性は、第三者提供となるため留意が必要である。

① 患者が個人情報保護法に基づく開示請求や削除請求をする方法について

② 個人情報の共同利用に関する同意等について

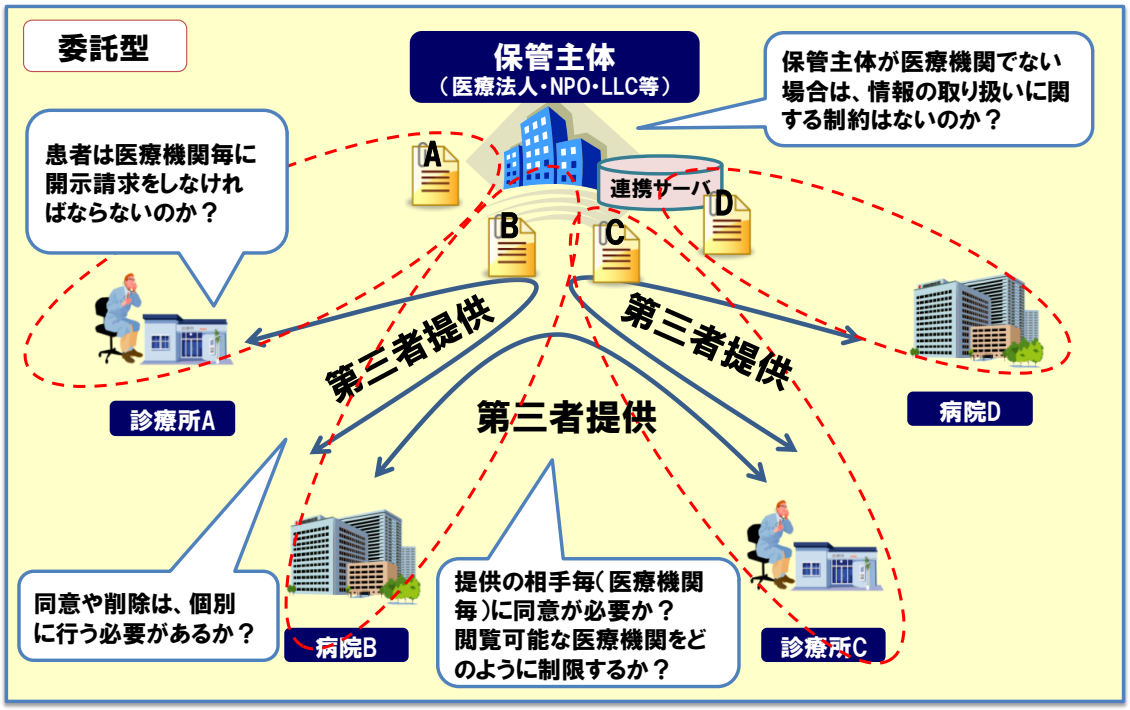
③ 共同利用している全ての医療機関の情報閲覧が望ましくない場合について

④ 個人情報を閲覧する医療機関の患者による設定について

⑤ 共同利用の場合において、共同利用者が増加する場合の運用について

⑥ 医療機関でない保管主体が、保管している医療情報を集計等することについて

以下に、議論の結論を示す。

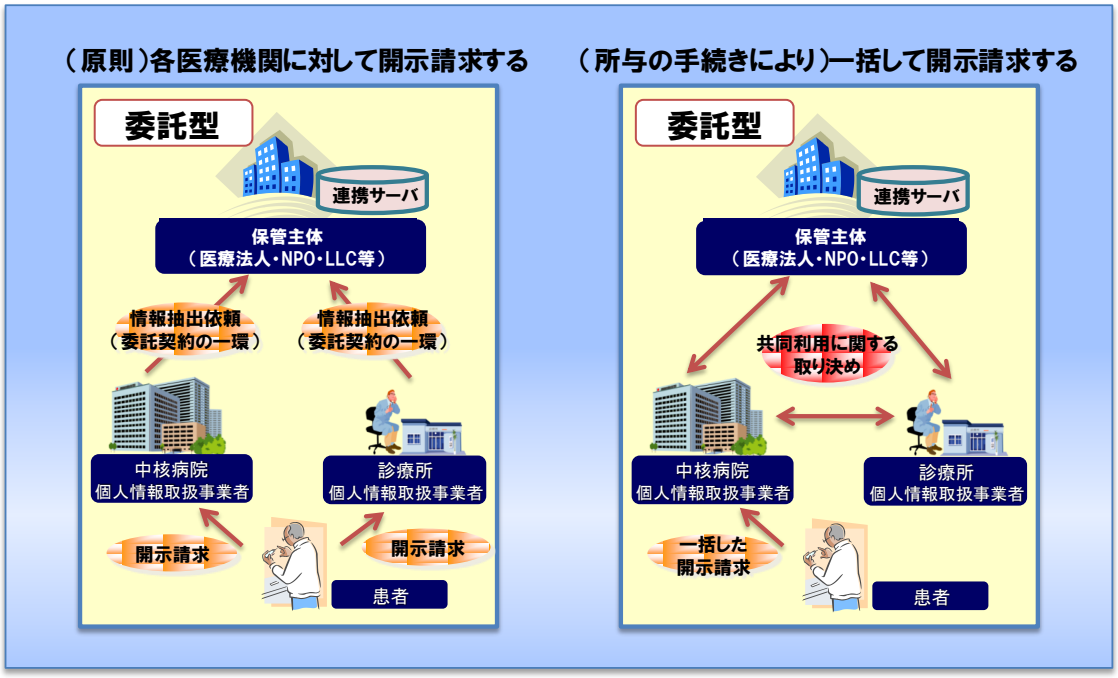


＜図 3.2.2.-7：委託型における解決すべき課題＞

① 患者が個人情報保護法に基づく開示請求や削除請求をする方法について

患者が行う、個人情報保護法に基づく情報開示請求ないし情報削除請求に関する申し入れ方法は、次に挙げるどちらの方法でも問題ない。

- 個人情報取扱事業者である各医療機関に対して、個々に情報開示や情報削除の申し入れをする。
- 患者が通院している（あるいは連携の開示請求を行う窓口の）医療機関に対して、一括して情報開示や情報削除の申し入れをする。そのためには、各医療機関ならびに保管主体は、予め共同利用に関する取り決めをしておく必要がある。これにより、例えば患者から情報開示の申し入れを受けた場合、連携している各医療機関の情報を保管主体から抽出し、患者が通院している医療機関が代表して一括して情報開示できるようになる。



＜図 3.2.2.-8：患者が個人情報保護法に基づく開示請求をする方法＞

② 個人情報の共同利用に関する同意等について

個人情報保護法第 23 条第 4 項に定める「個人情報の共同利用」に該当する場合、個人情報保護法に基づく患者との同意取得時に、(ア)共同して利用される個人データの項目、(イ)共同利用者の範囲、(ウ)利用する者の利用目的、(エ)当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称といった、共同利用に関する要件を明らかにする必要がある。この場合、個人情報の共同利用者の範囲は患者の知りうる状態にあり、かつ共同利用者全体でひとつの組織として見なされる。

なお、共同利用のない単純な委託型で運用を行うか、共同利用による運用を行うかについては、現行の個人情報保護法上ではどちらかが完全に優れているということはなく一長一短であり、地域で実現すべき連携医療の実態に合わせて、どちらの形態とするか選択することになる。

＜図 3.2.2.-9：個人情報の共同利用について＞

③　共同利用している全ての医療機関の情報閲覧が望ましくない場合について

共同利用では、共同利用者はひとつの組織としてみなされるため、共同利用者に設定されている医療機関はすべての医療情報を閲覧できるようになってしまう。現行の個人情報保護法では、患者や医師の選択により共同利用者の範囲を任意にかつ適宜変更することができない。しかしながら、倫理面や運用上の都合により、共同利用している全ての医療機関が情報を閲覧することが望ましくない場合があることは容易に想像しうる。国家資格による守秘義務が課せられている医師とは言え、自身の診療に関係しない個人情報を自由に閲覧することは倫理的に好ましいものではない。このため、個人情報保護法による取り決めとは別に、例えば、シームレスな地域連携医療のサービスとして、診療を依頼された医師のみの範囲等にすることの運用対処を行う必要があると考えられる。

④　個人情報を閲覧する医療機関の患者による設定について

個人情報を閲覧する医療機関を、患者が自由に設定できるようにすべきではない。医療情報を閲覧する医療機関の設定は、専門知識を持った医師が行うべきである。患者が医師の判断無しに自由に閲覧範囲を設定できるとなると、必ずしも自身にとって正しい選択をするとは限らず、結果として患者自身の最大幸福につながらないおそれがある。

⑤　共同利用の場合において、共同利用者が増加する場合の運用について

共同利用の場合、共同利用者となる医療機関がひとつでも加入すると、原則、共同利用に係る患者との同意を改めて取り直す必要がある。このため、患者利益を確保するには、患者との同意の取り直しが都度発生しないような手段を講じておくことが望ましい。具体的には、患者との同意書に、「共同利用者の範囲はホームページに掲載する」などとした上で、ホームページのアドレスを明記し、共同利用者となる医療機関をホームページに掲載する方法である。なお共同利用者の範囲はオプトアウト[17]で良いため、ホームページに掲載した共同利用者の範囲に変更が生じた場合でも、都度患者の同意を取り直す必要はない。

⑥　医療機関でない保管主体が、保管している医療情報を集計等することについて

保管している医療情報を保管主体が集計等することは、診療行為の一環とみなされる可能性がある。診療行為は医療機関のみしか行えないため、医療機関でない保管主体は、例え医療機関からの委託契約に基づいた集計行為であったとしても、対外的に集計結果を公表する場合には、保管主体の名義とするのではなく、あくまで委託元である医療機関が主体となって公表することが必要である。保管主体と医療機関間での医療情報を結合して集計等の作業を受託する旨の委託契約に加えて、患者からの同意を得ておくことも必要である。

17 共同利用者の範囲に支障がある場合に患者から申し出る方式

(エ) 第三者提供の場合の情報の帰属と留意点

保管主体に対する情報の預け入れ形態が「第三者提供型」の場合における課題を議論した。論点は①～③のとおりである。

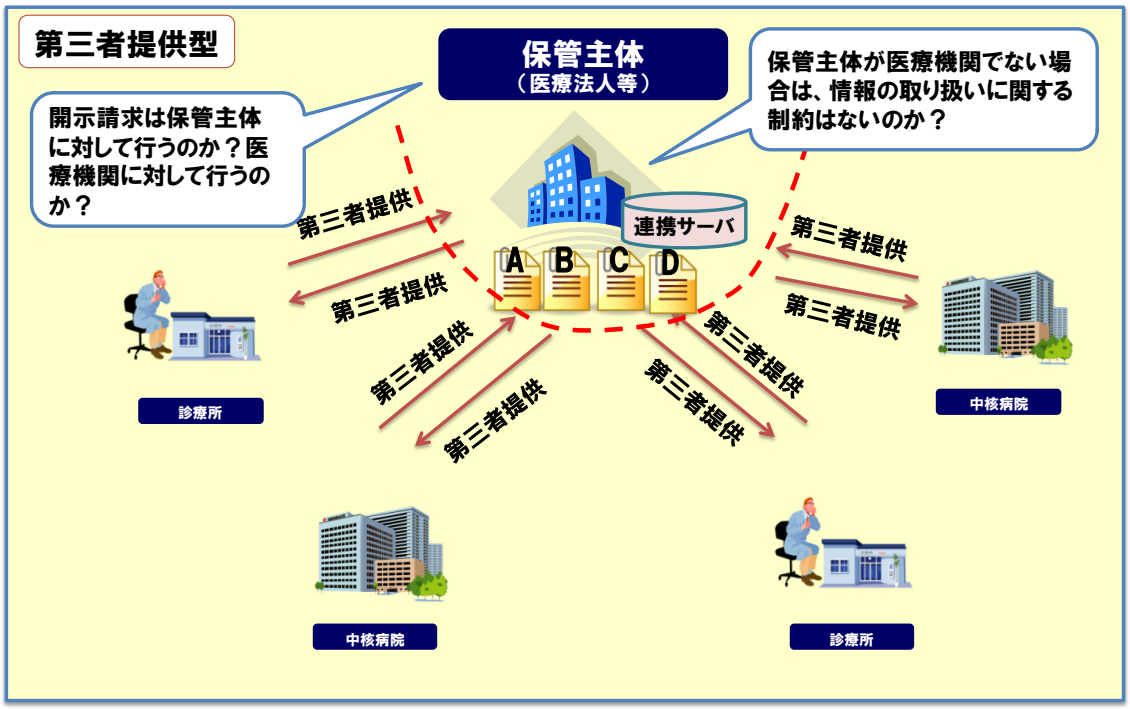
図は、各医療機関から保管主体に対して、第三者提供により医療情報を預け入れていることを示したものである。なお、この場合においては、医療機関と保管主体の情報の預け入れに関する関係性についても、保管主体を介した医療機関間の相互の情報共有に関する関係性についても、すべて第三者提供による取り扱いとなる。

① 患者が情報開示や情報削除の申し入れをする方法について

② 患者が直接保管主体に対して情報削除の申し入れをした場合の影響について

③ 医療機関でない保管主体が、保管している医療情報を集計等することについて

以下に、議論の結論を示す。

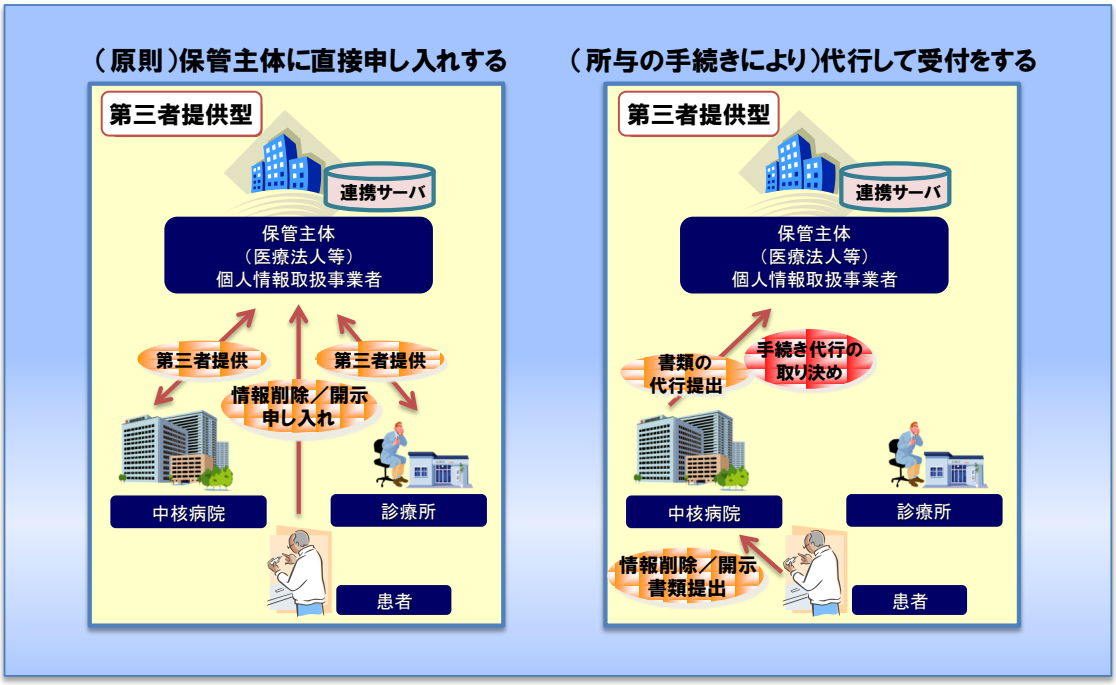


＜図 3.2.2.-10：第三者提供型における解決すべき課題＞

① 患者が情報開示や情報削除の申し入れをする方法について

患者が情報開示や情報削除の申し入れをする方法は次に挙げるどちらの方法でも良い。

- 患者が直接保管主体に対して申し入れをする。
- 患者は保管主体ではなく、かかりつけ医を書類受け渡しの窓口として申し入れをする。この場合、予め保管主体とかかりつけ医間で、書類の受け渡し等の代行手続きに関する取り決めを定めておく必要がある。

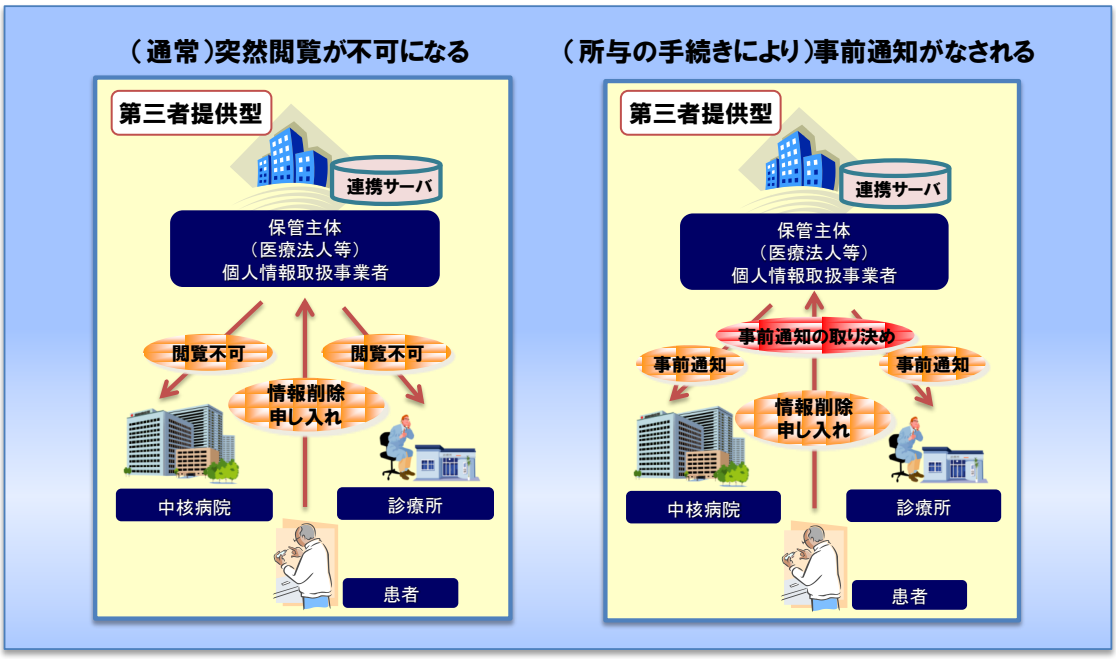


＜図 3.2.2.-11：患者が情報開示や情報削除の申し入れをする方法について＞

② 患者が直接保管主体に対して情報削除の申し入れをした場合の影響について

患者が、保管主体に対して直接、情報削除の申し入れをすると、参加している医療機関においては突然情報が閲覧できなくなる可能性がある。この場合、保管主体に対する情報削除の申し入れがあることを想定し、予め「保管主体が情報を削除する前に、関係医療機関に通知を行う」といった取り決めを契約書に定め、運用上での回避を行うことを検討しておく必要がある。なお、保管主体から医療機関に発出する事前通知に患者の名前が入る場合には、通知文書自体が個人情報の取り扱いを受けるため、関係する範囲に限定した通知にする等の十分な留意が必要である。

また、患者が早急な情報削除を希望した場合や、紛争等により医療機関への事前通知を望まない場合の取り扱いについては、次のとおりである。個人情報保護法第 26 条には「遅滞なく」とある。「遅滞なく」の法的意味は 2～3 日以内を意味するため、2～3 日以内に削除をすれば即日でなくとも法的には問題がないと考えられる。また、患者が通知を希望しない場合は、患者の意向が優先されるため、保管主体は医療機関に事前通知をすることなく情報削除をしなくてはならない。



＜図 3.2.2.-12：患者が直接保管主体に対して情報削除の申入れをした際の影響について＞

③　医療機関でない保管主体が、保管している医療情報を集計等することについて

個人情報保護法のみを考えれば、個人情報の利用目的の明示をすることにより、医療機関でない保管主体が、第三者提供を受けた医療情報を集計等することは可能であると思われる。しかし、そもそも医療機関でない保管主体（例えばNPO等）が医療情報の第三者提供を受け集計等を行うことは、「診療行為の一環」と見なされる可能性があり、医師法・医療法の違反と見なされてしまう可能性があることを強く懸念する。

従って、第三者提供された医療情報を集計等に利用する旨の目的を保管主体が明示したとしても、かつ患者からの同意を得たとしても、さらに診療行為の一環と対外的に見なされないための契約・運用に関するルール作りをしたとしても、医療機関でない保管主体が第三者提供を受けた医療情報を集計等することは避けるべきと考える。

「第三者提供型」の場合は、情報提供する医療機関と、情報提供された保管主体が、対等な関係となる。このため、医療機関とNPO法人等の民間機関とが対等な関係となってしまい、医療情報という情報の性質からすると好ましくない。医療機関以外の保管主体が集計等を行うのであれば、「委託型」のような委託契約やアウトソーシング契約のように、医療機関との主従関係が明確な契約形態で実施することが望ましい。

3.2.2.3. 成果評価の考え方

シームレスな地域連携医療では、臨床面における望ましいアウトカムの達成を目指した疾病の管理を行うこと、および事業面においてシステムを用いた連携医療が継続的に運用可能であること、が要請される。成果評価の指標の設定に際しては、各実証団体に対して、臨床面、事業面の両面において目標を設定することとした。臨床面においては、構造（Structure）－過程（Process）－結果（Outcome）の軸を参考に「ヒューマンネットワーク構築状況」「患者評価」「臨床効果」の 3 つの視点を設定した。事業面においては、持続可能性の観点から「実用性」「継続性」「汎用性」の 3 つの視点を設定した。これら目標となる 6 つの視点を WG における共通項目として、それぞれに基づいた「考え方」「評価項目」を「定性評価」「定量評価」の両面から各実証団体で任意に設定し、WG において妥当性の議論を行うという進め方を行った。

指標設定の手順としては、WG にて成果評価の視点と考え方の意識合わせを行い、各実証団体内で評価項目、測定方法、目標値等を検討し、推進委員会にて共有し、承認された指標を実証事業に用いる指標として設定した。

＜表 3.2.2.-6：成果評価の指標＞

分類	視点	考え方（例）	評価項目（例）	現状（例）	目標（例）	
					今年度末	3年後
臨床面	ヒューマンネットワーク構築状況	ヒューマンネットワークの構築状況に関する指標 医療機関間の役割分担	参加医療機関数	0	5	20
	患者評価	実証事業の結果、患者のQOLが向上したことを示す指標	患者満足度	20%	50%	80%
	臨床効果	実証事業の結果、患者の健康状況が改善したことを示す指標 ・・・実証に参加した群と、参加しなかった群での比較 ナレッジの収集 ・・・ITを利用することにより紙よりダイナミックな連携が可能 DtoD連携であるからこその利点 ・・・どこでもMY病院とのちがい	再入院率の改善 重症化率の低下			
事業面	実用性	当該連携が、実証を離れて実際に用いられることが可能であることを示す指標	医療関係者の利用者数			
	継続性	当該連携が、本事業終了後も、継続して運用することが可能であることを示す指標 ・・・インセンティブは何か、情報の受け手側にメリットがあるか	P/L、C/F（見込み）			
	汎用性	事業継続が、医療機関などの特殊事情に依存していないことを示す指標	厚労省標準の採用			

共通項目　　フィールド独自指標

（1）　臨床面の評価項目

各実証団体における、臨床面での成果評価の指標は次のとおりである。

(ア) ヒューマンネットワーク構築状況

シームレスな地域連携医療が患者の QOL 向上に有益となるためには、連携医療の趣旨に賛同した医療機関や医療従事者の協力を予め得ることが重要である。

システムを用いた連携の前提として必要なヒューマンネットワークの観点から、参加医療機関数や医師数といった定量的な評価に加えて、参加予定の医師に対して意見調査等による定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-7：ヒューマンネットワーク構築状況に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	ヒューマンネットワークの構築状況に関する指標	地域内連携方法に対するかかりつけ医･小児がん治療医に対する意見調査
		地域間連携方法に対する小児がん治療医に対する意見調査
		地域内連携参加医療機関数
		地域間連携参加医療機関数
		登録患者数
小児疾患連携医療	小児ぜん息患者継続共同診療における利便性の向上	共同診療の利便性
	地域における本事業の浸透度、認知度の指標	新システムを利用する診療所
	基幹病院における本システム浸透度、認知度の指標	新システムを利用する基幹病院の医師数
i-MATCH	ヒューマンネットワークの構築状況を示す指標	ネットワーク参加医療機関数
メンタルヘルスネット	情報共有に関する指標	リワークに関する情報項目の有用性
		連携ツールとしてのITの評価
	ヒューマンネットワークの構築状況に関する指標	本システム説明を行った医師からの評価
		医師･産業医に本システムの普及数
		医師･産業医の本システム利用者数
	連携による医師業務の効率化に関する指標	患者紹介時の医師の作業工数
疾病管理事業カルナ	ヒューマンネットワークの構築状況に関する指標	参加医療機関数

(イ) 患者評価

シームレスな地域連携医療のコンセプトに「患者の QOL 等の向上を目指し」とあるように、システムを用いた連携医療が真に患者の QOL 向上に寄与するか、あるいは患者満足につながるかを評価しなくてはならない。

患者の QOL が向上に関する観点から、実際に登録された患者数といった定量的な評価に加えて、満足度や期待度に関するアンケート調査等による定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-8：患者評価に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	当該連携が参加患者のQOL向上に貢献するかを示す指標	地域内連携患者満足度
	当該連携への患者の期待を示す指標	地域内・地域間連携患者家族期待度
	当該連携への患者の期待を示す指標	地域内連携対象患者数
小児疾患連携医療	喘息発作時対応への安心感の拡大	喘息発作時の安心感
	保護者の喘息発作経過表作成作業の利便性向上	経過表作成作業の利便性
	保護者の経過表記入率の向上	経過表記入状況
	保護者の発作に対する対応の質向上	携帯電話アドバイス画面の利用状況
	患者の視点から、事業の評価を行う	患者満足度
	患者が必要な医療を中断することなく医療を継続できることの指標	患者の連携医療中断数
i-MATCH	患者の視点から、事業の評価を行う	患者満足度
	患者が必要な医療を中断することなく医療を継続できることの指標	患者の連携医療中断数
	二次予防の効果を評価する指標	フォローアップPCI時の再狭窄率の低下
	患者アウトカムの向上	PCI後患者の総死亡率の低下
		心不全で入院した患者の割合の低下
		心筋梗塞の再発の割合が低下
		脳卒中の合併率の低下
メンタルヘルスネット	療養生活の改善についての指標	医師からの指導項目の理解度
	主治医から専門医へのコンサルトについての指標	患者の治療に対する安心度
疾病管理事業カルナ	受診勧奨の効果に関する指標	受診勧奨の効果
	クリニックの地域医療連携室機能の連携状況に関する指標	データ登録患者数
	受診勧奨面接後、実際に医療機関で受診を受けた人数に関する指標（未通院の患者の減少）	受診勧奨面接の有効性

(ウ) 臨床効果

シームレスな地域連携医療は、単にシステムを導入することを目的とするのではなく、システムを用いて患者の疾病の管理を行うことを目的とする。この観点において、疾病の管理におけるアウトカムが得られるかにより、検査結果といった定量的な評価に加えて、医師への臨床効果に関するアンケート調査等による定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-9：臨床効果に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	当該連携が医療機関のニーズを充足するかを示す指標	地域内連携システム満足度調査
		地域間連携システム満足度調査
	当該連携が患者フォローアップに貢献するかを示す指標	地域内連携登録患者が長期フォロー外来を受診する率
小児疾患連携医療	常時患者情報が閲覧可能となり、問診時の患者の経過確認やこれまでの病状推移の確認作業における確実性が向上	患者問診時の効率性/有効性
	疾病ガイドライン（学会承認）の地域での浸透度向上	ガイドラインの認知度
	小児ぜん息患者の実診療で経過確認vs診察・指導の時間比率が変化し診察・指導により時間をかけられる。	全体診察時間における診察・指導の時間割合の増加
	きめの細かい疾病（喘息）コントロールにより地域における病状の安定した喘息患者が増加する	喘息発作による受診の抑制、発作の減少
i-MATCH	連携医療の確実な実施	年間パス適用患者数
		パス適用の累積患者数
		かかりつけ医における生活指導の達成割合 -塩分制限に対するチェック割合 -食事カロリー制限に対するチェック割合 -運動指導に関するチェック割合 -禁煙指導に関するチェック割合
	患者に対する診療の質向上を示す指標	CAG再評価実施率
		各種リスクファクタ目標達成割合
メンタルヘルスネット	治療の質への貢献に関する指標	治療の質への寄与度
疾病管理事業カルナ	糖尿病の早期発見に有用であるかの指標	医師満足度（説明センタに対する）
	地域連携パスの利用状況に関する指標	患者一人当たりパス使用回数
	患者の健康状態が改善したことに関する指標	検査結果

（２）　事業面の評価項目

各実証団体における、事業面での成果評価の指標は次のとおりである。

(ア) 実用性

シームレスな地域連携医療が、実証を行った地域に定着して運用されるためには、構築したシステムが実証事業を離れても実際に利用されるかの検証が重要である。この観点において、実証に参加する医師数や患者数といった定量的な評価に加えて、医師に対する満足度調査等による定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-10：実用性に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	当該連携が実証から発展して実用として使われることが可能であることを示す指標	地域内連携方法に対するかかりつけ医･小児がん治療医に対する意見調査
		地域間連携方法に対する小児がん治療医に対する意見調査
	当該連携が実証から発展して実用として使われることが可能であることを示す指標	NPO等患者家族支援団体協力数
		NPO等患者家族支援協力者数
小児疾患連携医療	参加保護者の評価	携帯電話を使っての患者の経過表などの登録や、Q/Aなどに対し、継続した利用希望の有無を確認
	利用医師/医療従事者の評価	地域医療連携システム利用医療従事者が、実務上の利点を認め継続を希望するかどうかを確認
	参加患者の人数	参加者数実数
	ヒューマンネットワークの拡大	事業紹介をとおして地域医療連携への利用者の増加
i-MATCH	i-MATCH端末の操作感の評価	改善すべき問題点のヒアリング
	i-MATCH端末の操作感の評価	システムの使いやすさ
	対象となる患者が適切にシステム導入されているかを評価する	システムカバー率
	実証後も用いられる可能性があることを示す	医師満足度
メンタルヘルスネット	本システムを利用した医師の満足度に関する指標	医師の満足度
	実患者へのシステム適用に関する指標	実患者の症例に関する適用度
疾病管理事業カルナ	医療機関における本実証事業内容に対する満足度に関する指標	医療機関満足度
	システム操作性についての指標	医師満足度
	本実証事業において構築した連携が実運用に用いられることが可能であるかを示す指標	患者一人当たりのコスト試算

(イ) 継続性

シームレスな地域連携医療事業で構築した連携システムが、実証事業を離れても継続可能であるかの観点から、継続意思のある医師数や患者数といった定量的な評価に加えて、事業化に対する意識調査等による定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-11：継続性に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	当該連携が本事業終了後も継続して使われることが可能であることを示す指標	千葉以外の地域への地域内連携の紹介後の意識調査(医療機関)
		千葉以外の地域への地域内連携の紹介後の意識調査(患者・家族)
		千葉以外の地域への地域内連携の紹介後の意識調査(NPO等患者家族支援団体)
		地域内医療連携参加医療機関への参加費支払いに対する意識調査
		地域間医療連携参加医療機関への参加費支払いに対する意識調査
	当該連携が本事業終了後も継続して使われることが可能であることを示す指標	地域内連携へ参加した医療機関の継続希望調査
		地域内連携へ参加した患者・家族の継続希望調査
小児疾患連携医療	システム利用の継続性	参加者の継続希望度合い
	事業化の要望把握	参加者、利用者の事業化希望度合い
i-MATCH	本事業が終了しても、継続運用が可能であることを示す指標	紙パスと電子パスのメリットデメリット
		参加希望医師割合
		継続希望医師割合
		医師の負担度
	システムを利用することで、患者増加につながる	基幹病院の逆紹介率の増加
メンタルヘルスネット	本システムを本事業終了後の継続に関する指標	継続の意思の有無
		医療機関(主治医)・企業(産業医)へのメリットの有無
	医療機関(主治医)へのメリットに関する指標	患者数
	企業(産業医)へのメリットに関する指標	従業員(患者)数
疾病管理事業カルナ	市場性、競争優位性、リスクに関する指標	市場規模、市場成長率、競争状況、経営資源の活用、独自性、営業力、回収期間、環境変化への対応、撤退の容易性
	本実証事業が事業終了後も継続して運用することが可能であるかを示す指標	内部収益率(IRR)および、単年度黒字化年数、累積黒字化年数

(ウ) 汎用性

シームレスな地域連携医療事業で構築した連携システムが、特定の医療機関のみに依存していないかの観点から、標準的な医療情報システムの規格を採用しているかといった主に定性的な評価を行った。

＜表 3.2.2.-12：汎用性に関する評価項目＞

事業名	考え方	評価項目
小児がん長期ケア	当該連携が特定の医療機関のみに依存していないことを示す指標	千葉以外の地域への当該連携の紹介後の意識調査(医療機関)
		千葉以外の地域への当該連携の紹介後の意識調査(患者・家族)
	当該連携が特定の医療機関のみに依存していないことを示す指標	参加する医療機関が導入しているHISベンダ数
		参加する医療機関が所属する医療機関グループ数
小児疾患連携医療	参加中核病院のHIS情報取込みをHL7インターフェイスとする	地域連携DBへのデータ抽出インターフェイスをHL7とし、今後の地域診療所からの電子カルテ連携を容易にする。
i-MATCH	事業継続が、医療機関などの特殊事情に依存していないことを示す	ヒアリング
メンタルヘルスネット	本システムが標準化（マルチ電子カルテベンダ）に対応していることを示す指標	電子カルテベンダの対応数
疾病管理事業カルナ	ITシステムが標準化に対応していることを示す指標	①「健康情報活用基盤構築のための標準化および実証事業」PHRデータ交換規格要求定義書 ②「健康情報活用基盤構築のための標準化および実証事業」PHRデータ交換規格技術仕様書
	本実証事業が地域をまたいで利用が可能であることを示す指標	2次医療圏（福岡・糸島）を超えて連携した地域数

（３）　実証成果の評価方法

各実証団体における成果の評価方法は、実証開始前に設定した評価項目を達成したかといった判定に加えて、アウトカムに着目した検証を行うこととした。アウトカム評価に当たっては、まず、「どのような場合（シーン）で」「誰が」「誰に」「どのような情報を共有するか」、この結果として得られるであろう「アウトカム（IT 利用による疾病の管理への効果）が何か」、といった論理的な関係性を明らかにした。そのうえで、測定可能な「臨床面での評価項目」と評価基準となる「目標値」を設定した。実証においては、「取得した対照群のデータ（コントロールデータ）」と「実証群のデータ（実証データ）」を定量的に比較することによりアウトカム評価とした。WG においては、個々の実証団体がどのような連携体制で疾病の管理を行い、そのアウトカムは何になるのか、結果がどうであったかといった観点で議論を行った。

＜表 3.2.2.-13：アウトカムに対応した成果指標に関するシート（例）＞

		Phase1（例）	Phase2	・・・
・ シーン		基幹病院主治医から、診療所かかりつけ医へ逆紹介をする		
・ 誰が		基幹病院主治医		
・ 誰に		かかりつけ医		
・ 何の情報を共有するか		加療状況（検査データ、処方）、今後の生活指導内容、等		
・ アウトカム（IT利用による疾病の管理への効果）		ITシステムを用いた情報共有による患者のQOL向上		
・ 臨床面の成果指標に関する評価項目		患者満足度の向上 年間増悪回数の減少		
・ 目標	・ 今年度末目標	60%以上の患者満足度を得る		
	・ 中長期的目標	年間増悪回数の30%減少		
・ コントロールデータ（プレデータ）の考え方	・ コントロール群の設定方法	紙媒体による連携医療を行っている患者		
	・ データ取得方法	アンケート カルテからの分析		
	・ コントロール群の検体数（標本数）	20名		
・ 実証データの考え方	・ 実証群の設定方法	ITシステムによる連携医療を行っている患者		
	・ データ取得方法	アンケート カルテからの分析		
	・ 実証群の検体数（標本数）	20名		
・ コントロールデータの取得結果	・ 今年度末目標に対する結果	紙媒体を用いた連携医療に60%の患者が満足		
	・ 中長期的目標に対する結果	未取得		
・ 実証データの取得結果（今年度結果）		ITシステムを用いた連携医療に80%の患者が満足		

（4） 評価結果

これまで述べてきた成果指標の評価結果の総括は次のとおりである。なお、各実証団体の成果指標の評価結果の詳細については、各実証団体の成果報告書をご参照いただきたい。

(ア) 臨床面の評価結果

それぞれの実証団体で設定された、医療情報の提供がなされる医療機関数や医療従事者数、あるいは登録患者数などの定量的な指標において、目標値を達成またはほぼ達成となる結果が得られた。満足度評価などの定性評価についても同様に、アンケート等により目標を上回る結果がほぼ得られた。特に、ヒューマンネットワーク構築の重要さは本 WG においても早期より議論をしていたため、評価段階において大きな問題となる実証団体はなかった。

しかしながら、定性評価や定量評価の中には、シームレスな地域連携医療事業において当初予定していた目標を達成しないか、そもそも評価自体が成されなかった項目もあった。理由としては、実証期間が短期間であったためシステムを利用する医師の習熟度が不十分あったこと、疾病の種類によっては実証期間ないし 1 年間では十分な臨床効果が得られない疾病があることが挙げられる。本 WG においては、短期間では臨床効果が得られないことを理由に成果指標を設定しないのではなく、長期的な臨床効果をねらった成果指標を各実証団体で設定する等の努力を行った。

(イ) 事業面の評価結果

シームレスな地域連携医療事業で構築したシステムが、実証事業を離れても実際に利用されるかの観点につき、それぞれの実証団体で設定された、実証に参加した医師数や患者数、医師に対する満足度調査などの指標において、目標値を達成またはほぼ達成となる結果が得られた。（ア）臨床面の評価項目でも述べたように、本 WG では、早期の段階から医師や患者が実証に参加することの重要性について繰り返し議論を行ったことに加え、本事業ではシステムベンダがコンソーシアムメンバの一員となっていたため、医師の要求仕様に沿ったシステムが構築できたことにより、比較的良い結果が得られたと考える。

しかしながら、事業面の評価結果では今後の継続課題となる事項も多く顕在化した。

医師に対する継続性調査では、実証で利用したシステムの操作性に起因して、医師より継続利用に関して懸念を示された実証団体があった。医師の負担を軽減するためにも、今後のシステム改修により医師の懸念点を解消することが求められる。

収支面での継続性調査では、事業化が成り立つとされた実証団体は少なく、実証事業終了後においても事業が継続できるような収支の検討が課題とされた。

汎用性の観点では、当初予定していた HL7[18]を用いた HIS からのデータ連携を実現できなかった実証団体があった。これは、システム等の技術面に起因したものではなく、中核病

[18] HL7 は Health Level Seven の略で、医療情報交換のための標準規約

院に対して院外に情報を出すことに関する説明が不足していたためであると考えられる。早期の段階から、連携医療の意義や、セキュリティ面の課題解決策等の話し合いが極めて重要であることが改めて示唆された。加えて、シームレスな地域連携医療事業で構築したシステムは、実証に参画した医療機関からの業務要件が色濃く反映されたものである。そのため、他地域への展開に当たっては、関連学会からの承認を得た標準的な運用ルールを盛り込んだ仕様にする等の汎用性に関する対策が必要になると考える。

(ウ) アウトカム評価の結果

臨床面に関する評価項目のうち、アウトカム評価を行った項目については、各実証団体が重要視している項目でもあるため、実証期間内で測定し得る項目については、ほぼすべての実証団体において良い結果を得られた。しかしながら、疾病の種類によっては実証期間内ないし 1 年間といった短期間では十分なアウトカムが得られないこともある。前述したように、本 WG においては、短期間では臨床的なアウトカムが得られない場合であっても、中長期的なアウトカムを念頭に、成果指標を各実証団体で設定する等の努力を行った。

3.2.3. 二次医療圏・疾病を超えた連携における検討課題の整理

3.2.1.「シームレスな地域連携医療の概要」で示した検討フレームにおけるケース 2「二次医療圏を超えた連携」及びケース 3「疾病を超えた連携」について、ここで検討課題を整理する。今後の事業発展に伴い、「二次医療圏を超えた連携」や「疾病を超えた連携」が行われた際に、ケース 1「地域で連携した疾病の管理を新たに構築」とは異なる対応や留意が必要と考えられる事項について、以下の課題に沿って整理した。

ケース 2「二次医療圏を超えた連携」については、医療圏を超えたとしても保管主体が同じであれば、連携のルール作り等の新たな課題は生じず、また同一の医療圏内であっても、保管主体が異なる連携医療をつなぐ場合は、新たな検討や対応が必要と考えられるため、医療圏の広がりではなく、主に保管主体の違いに着眼した。

＜表 3.2.1.-5（再掲）：二次医療圏・疾病を超えた連携における検討課題＞

検討フロー	項目	検討課題	
		ケース2 二次医療圏を超えた連携	ケース3 疾病を超えた連携
環境整備 Plan	情報	・共有に必要最低限な情報項目の精査 ・既存の地域医療連携システム等との情報連携のあり方	・共有に必要最低限な情報項目の精査 ・既存の地域医療連携システム等との情報連携のあり方
	人的資源	・ヒューマンネットワークの構築	・ヒューマンネットワークの構築
	設備	・異なるシステムをつなぐネットワークのあり方	・異なるシステムをつなぐネットワークのあり方
	資金	・連携実現にかかる費用の見積もり ・費用負担の分担（誰が費用負担をするのか）	・連携実現にかかる費用の見積もり ・費用負担の分担（誰が費用負担をするのか）
	時間	・連携実現にかかる時間の見積もり	・連携実現にかかる時間の見積もり
連携実施 Do	情報入手	・情報共有方法 ・事前に病院間の交渉がなされていない場合の情報共有（救急等） ・未成年者・高齢者・がん患者等の取り扱い ・【法的課題】包括同意のあり方、医療訴訟に関するリスク	・情報共有方法 ・事前に病院間の交渉がなされていない場合の情報共有（救急等） ・未成年者・高齢者・がん患者等の取り扱い ・【法的課題】包括同意のあり方、医療訴訟に関するリスク
	情報保管	・情報の取り扱いと責任の範囲 ・疾病が長期にわたる場合の観点	・情報の取り扱いと責任の範囲 ・疾病が長期にわたる場合の観点
	情報交換	・共有先の範囲設定 ・共有によるリスク（情報の責任所在等）	・共有先の範囲設定 ・共有によるリスク（情報の責任所在等）
	情報利用	・参照権限の設定、情報利用側の運用ルール ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲・リスクを踏まえた上での共有すべき情報）	・参照権限の設定、情報利用側の運用ルール ・【法的課題】医療訴訟に関するリスク（責任範囲・リスクを踏まえた上での共有すべき情報）
	情報削除	・削除条件の設定 ・削除の主体・手順 ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い	・削除条件の設定 ・削除の主体・手順 ・連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い
成果評価 See	臨床面	・（ケース1の課題に準ずる）	・（ケース1の課題に準ずる）
	事業面	・（ケース1の課題に準ずる）	・（ケース1の課題に準ずる）

整理における考え方

- 【二次医療圏を超える】 保管主体が異なる地域との連携医療は可能か
- 【二次医療圏を超える】 保管主体が異なる場合、新しいルールを作るのか、どちらかのルールに合わせるのか
- 【疾病を超える】 保管主体は同一で、対象とする疾病を広げた連携医療は可能か
- 【共通】何の情報を、どのように共有すれば、どのような効果があるのか
- 【共通】 情報連携を机上の検討のみにとどめるか、実際にデータを流して検証するか

（1）　以上の観点から「環境整備」の観点で検討を行った結果、ケース 1「地域で連携した疾病の管理」と異なる検討が必要だと考えられる論点は以下のとおりである。

■ 情報

【情報項目の精査】

- 連携項目の精査
- 合併症に適したサマリを作成することによる効率化の検討

■ 設備

【情報の保管主体】

- 保管主体が異なる場合、それらを対等な関係で連携するか、片方が従属する関係で連携するかの整理

【情報の保管方法 】

- 保管方法が異なる機関を、どのようにシステム的に連携するかの整理

■ 資金・時間

【事業継続性】

- コスト／収益の配分ルール作り

【収益事業】

- 保管主体が異なる場合の連携方法の整理

（2）　「連携実施」の観点で検討を行った結果、ケース 1「地域で連携した疾病の管理」と異なる検討が必要だと考えられる論点は下記のとおりである。

■ 情報入手

【同意書の再取得】

- 複数の同意書が必要か、ひとつの同意書にまとめるかの整理

■ 情報保管

【保管主体】

- 対等な連携か、片方が従属する連携なのかの整理

【保管期限の設定】

- 保管主体ごとにルールが異なる場合に新たなルールを作るのか、どちらかのルールに合わせるかの整理

【疾病が長期に渡る場合の観点】

- 保管主体ごとにルールが異なる場合に新たなルールを作るのか、どちらかのルールに合わせるかの整理

【情報保管者の免責事項】

- 保管主体ごとにルールが異なる場合に新たなルールを作るのか、どちらかのルールに合わせるかの整理

■ 情報交換

【共有先の範囲設定、共有のタイミング】

- 新たな交換ルール作り、実現方法

■ 情報利用

【閲覧権限の設定】

- 疾病ごとに閲覧権限が変わる可能性

■ 情報削除

【削除条件の設定】

- 医療圏を超える同意だけの取り消し

【連携ネットワーク構築後の離脱の取り扱い（基幹病院の変更の手順)】

- 二次医療圏を超えて基幹病院を変更する場合の整理

先述したとおり、「二次医療圏を超えた連携」や「疾病を超えた連携」が行われた際の検討課題については事項の頭出しに留めており、連携が具体化した際には、より詳細な検討を行う必要がある。

3.2.4. シームレスな地域連携医療 WG のまとめ（近藤座長による総括）

3.2.4.1. 本事業の総括

シームレスな地域連携医療 WG では、既に述べたように 5 事業を横断的に検討してきたが、単なる情報共有型の地域連携医療システムを指向するのでなく、疾病を明確に定め、それを地域として管理し、かつ、医療面でのアウトカム向上までを見据えて開発や評価を進めてきた。なお、アウトカムと言う表現は一般の方には馴染みにくいと考えられるため、事業のコンセプトではあえて QOL と表現している点はご留意いただきたい。

さて、本 WG でのコンセプトが定まった後は、個々の実証団体で計画したそれぞれのシステムについて、Plan-Do-See の観点から、どのような疾病の管理をするのか、どのような連携体制を構築するのか、疾病の管理によるアウトカムは何か、といった議論を重ねた。ただし、5 事業はそれぞれが全く異なる疾病の管理を目的としており、連携の内容や関連する職種も相当に異なるため、共通的なフォーマットや項目セットを作成するには必ずしも馴染まない。そこで、シームレスな地域連携医療事業では目指す視点や検討内容を揃えつつ、実証団体毎に詳細な確認と検討を行い、必要に応じて実証団体単位で軌道修正を進めていった。具体的には、連携場面をフェーズとして区切り、フェーズごとに、誰と、誰が、何の情報を、どのような目的で、どのようなアウトカムを狙って共有するのかといった議論を行った（Plan）。

そして、情報の入手方法や保管主体の検討、同意の在り方、情報種別ごとのアクセス権コントロールを確認し、情報の流れとその利用が疾病の管理のために有効かどうか、コンプライアンス上の問題はないか、さらにはエビデンスの設定が適切かを検討した（Do）。これらについては、「3.2.2.2（２）法的検討課題の整理」および「3.2.2.2（３）保管主体のあり方」で述べたように、集中して議論をすることにより一定の結論を得ることができている。この検討過程においては、シームレスな地域連携医療において共通に生ずる課題もいくつか浮き彫りにできた。例えば、診療録の一部の情報だけを連携に利用する場合に、医療機関内のシステムと連携を受け持つシステムが完全に連携できておらず、手入力を介さなければいけない場合、連携を受け持つシステムだけに診療の所見等を入力してしまうと、診療録の保存義務の観点からは大きな問題を生じる可能性があること、それを回避するためには、システム間の連携を充実させるか、あるいは運用ルールを徹底させる必要があることが議論された。他にも、事業運用主体と各医療機関の関係の明確化が図れたほか、患者の同意や削除の手続き、情報開示の手続きなどを考慮したとき、個々の医療機関が同意を取得する方法よりも、共同利用型の運営とする方が運用面での利点も多く見受けられ、個人情報保護に関わる法的課題や契約・運用方法などの課題を解決する 1 方策を明らかにすることができた。

実証終了に当たっては、実証を通じてどのようなアウトカムが達成できたのかを評価すべく、臨床面と事業面の両面から評価軸を検討し、各実証団体が評価結果を明確にした。この際、主観的な評価、あるいは数値化できる指標だけに偏らないよう、各項目に対して

可及的に定性評価と定量評価の両面での指標を設定することとした。また、実証開始後のデータをきちんと比較検証できるよう、事前にコントロールデータを明確にしておくこととし、本 WG ではお互いにそれを確認した（See）。

その結果、5 つの実証団体とも、単なる情報共有ではなく、疾病の管理のコンセプトに基づいた実証を行い得たほか、実証団体によっては、直接治療を担当する医師同士での情報共有にとどまらず、患者や保険者、産業医等の多様な者が関わることができ、まさに「シームレスな地域連携医療」のコンセプトを実証できたものと考えている。

3.2.4.2. 今後の継続課題

しかしながら、シームレスな地域連携医療事業を経て、継続に関する課題もいくつか明らかになった。それらを以下に記す。

（1） 事業継続性について

収入の源泉をどこに据えるかは、事業継続性との関連では大きな課題である。受益者を誰と考えるべきか、といった本質的な課題に加え、シームレスな地域連携医療事業のように特定の疾病を対象とした場合、地域内での対象患者数は自ずと限られてくる。すなわち、収入増加の方策には限界があり、これを乗り越えるには、複数の疾病を対象としたシステムに発展させていくか、対象地域を広げるか、あるいは疾病を限定しない情報共有型のサービスとの併存とするか、などの方策を検討しなければならないだろう。収入だけではなく、システム維持費用や人件費等の支出を如何に小さく抑えるかも当然、課題の 1 つである。これらを併せ考え、収入と支出が均衡し、事業として確立できるような事業規模や時期を描く必要があるが、シームレスな地域連携医療事業による実証では期間が限られ、1 疾病のアウトカム向上につながる地域連携医療システムを構築・実証するまでにとどまり、各実証団体とも、将来までの事業継続のビジョンを明確に描くことはできなかった。

（2） サーバやシステムの維持管理について

シームレスな地域連携医療事業は、限られた期間での実証であったため対象患者が少なく、加えて、システムを構築したベンダがコンソーシアムの一員として一体的に動いていたため、サーバやシステムの維持管理の面での問題が生じなかった部分がある。例えば、誰が、どのような手続きを経て、どのようにしてユーザ管理を行うのかといった、地域連携システムのユーザ管理が、構築ベンダ自身によって行われた場合である。しかし、これは、実際に運用する場合には難しいポイントであり、その維持管理にかかる人的コストも、事業継続性に直結する課題となる可能性があるため、中長期的な継続に際してはさらなる検討が必要となろう。

（３）　アウトカム評価について

今回は単年度事業で実証期間が短いため、臨床的なアウトカムを出し得ない事が当初から予想できた。外来患者を対象と考えた場合、受診回数は 1～2 ヶ月に 1 回程度のことも多く、当然といえば当然である。ただし、短期間でアウトカムが出ないから臨床的な効果が見込めないものでは決してないため、シームレスな地域連携医療事業では中長期的な目標を設定し、将来的な臨床面での効果を証明するためのデータを蓄積、加工、紐付けする仕組みを整えた。従って、本事業で構築したシステムを継続的に運用していく実証団体においては、真に医療面でのアウトカム向上を実証していくための基盤ができたと言える。

（４）　手続きに関わる問題について

院内システムと外部の連携サーバとの接続の観点では、医療機関内の倫理審査委員会において客観的に必要性や安全性が審議され、手続きに時間を要するケースがあり，十分余裕を持った準備期間が必要であった。

さらに今回大きな問題となったのは、自治体の条例が外部との接続を強く制限しているケースであった。一部の自治体では条例で、本人の同意が得られていてもなお自治体立の医療機関から外部へのオンラインによるデータ連携が禁止されており、手続き面での困難さが浮き彫りになった実証団体もあった。

本人の同意があれば可能とされる自治体も多いものの、その場合も原則は禁止の取扱いで、同意があった場合はあくまでも例外扱いとされることが多く、結局、審議会の許可が必要と判断されることも多いようである。

結果的に、いずれの場合もそれぞれの医療機関が県の審議会に申請を行い、許可を得なければならず、手続きに相当の時間を要するほか、関係者は多大な労力を必要とする。このことは自治体立の医療機関が IT を活用した地域連携の仕組みに参加するのに大きなハードルとなっており、将来的なネットワークの拡充に際しても障害となりうる。

各自治体で個人情報保護に関連する条例が制定されてから既にある程度の期間が経過しており、IT を活用して地域全体で医療の質向上を目指すことが求められる現在、制度を時代に即した形に見直すことが必要と感じた。

（５）　医師の負担軽減の必要性について

いくつかのフィールドに共通の課題として、HIS との連携がなされていない場合は医師に二重登録の負担がかかり、利用者の不満につながっていることが明らかになっている。WG の議論の中でも、将来的な普及や継続のためには HIS との連携の仕組みを適切に構築し、利用者の負担軽減を図ることが重要であるとの指摘がたびたびなされている。それを実現するためには、標準化への対応も視野にいれた HIS 側の整備も重要と言える。

以上、本実証事業を経て明らかになった課題を挙げた。いずれも、本実証事業に特有の課題と言うことではなく、IT を活用した地域連携医療を構築する上で共通の課題と考えられるため、今後、同様の事業を計画する団体や地域では、各実証団体からの報告書も合わせてご参照いただき、準備や実施体制、運用において参考にしていただければ幸いである。

3.3. システム WG

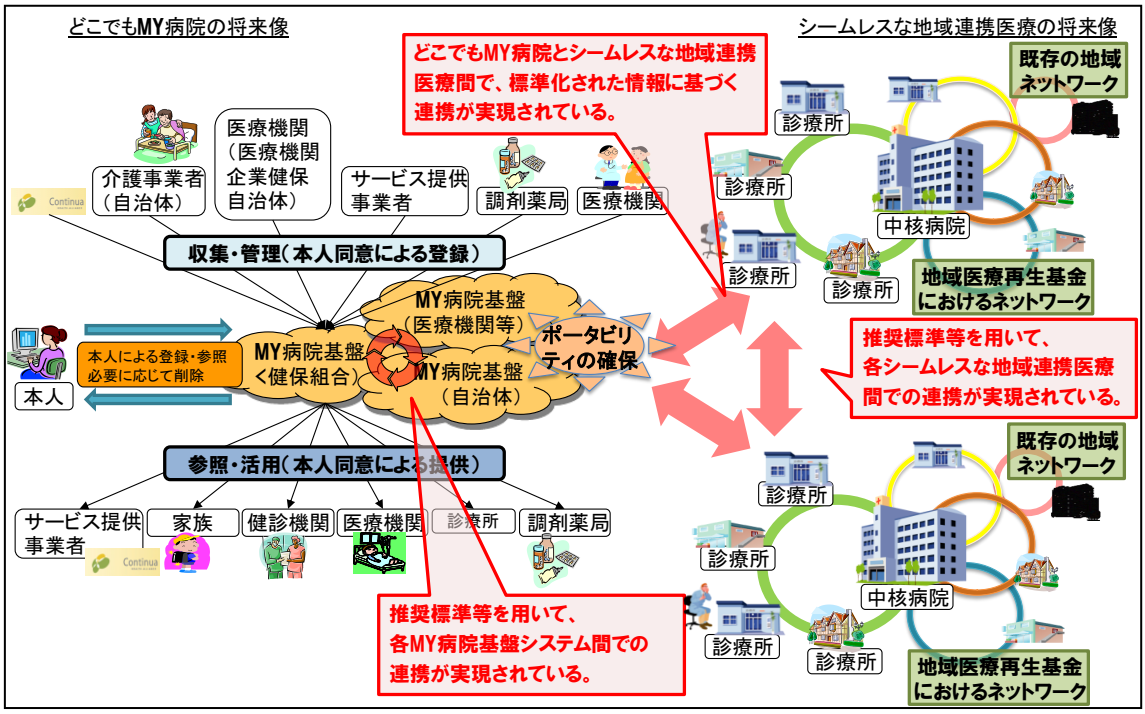
3.3.1. システム WG の概要

（1） 背景

我が国で行われている地域連携ネットワークは、個々のネットワーク内では、医療機関相互の情報交換は保証されているものの、ネットワーク間での情報交換は容易ではない。その理由は、ネットワークが相互に接続することを可能とする、情報交換のための仕様が共通化、あるいは標準化されていないためである。情報システムが相互に情報交換でき、交換された情報がそれぞれのシステムで利用可能であるためには、すなわち相互運用性を備えるためには、一定の範囲で、情報の構成要素が共通化され、そのデータ形式やデータ構造などが標準化され、情報の交換方式も規定されているなど、高度の標準化が行われている必要がある。過去には相互運用性を備えるべく標準の採用が規定されてきたこともあるが、単なるHL7の採用など大きな規格の採用を促すという程度であったため、標準に基づくシステム間の接続は進まなかった。

そこで、システムの構築を行う場合は、遵守すべき仕様をかなり詳細に示すことが相互運用性のあるシステム構築につなげられるとの反省があり、平成 22 年度「医療等情報化共通基盤構築調査事業」では、「「どこでも MY 病院」構想の実現」および「シームレスな地域連携医療の実現」において関連機関間の情報交換・共有を可能にする共通基盤について、どのようなシステムであるべきか、またそれを実現していくときどのような仕様が基本要件として必須となるかを調査検討し、最も基本となる部分について機能仕様として整理を行った。

本事業においては、平成 22 年度「医療等情報化共通基盤構築調査事業」で整理された基本要件に基づき、各実証団体で実際に基盤システムを構築するとともに、「共通モジュール」というパーツとしても共通基盤の構築を行った。相互運用性を備えた共通基盤の構築を行うことで、個々の地域や事業を超えて、どこでも MY 病院事業間、シームレスな地域連携医療間、どこでも MY 病院事業とシームレスな地域連携医療事業間が連携されることを長期的な将来像として目指している。長期的な将来像については概要図を次の図に示す。



＜図 3.3.1.-1：長期的な将来像＞

このような長期的な将来像を達成するためには、前提として、「どこでも MY 病院」構想及びシームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業において、高品質な共通基盤が整備される必要がある。そこで、本事業では、10 の実証団体それぞれが標準化された情報連携機能を備えた共通基盤を整備することを目指した。

（2） システム WG の目的

システム WG の立ち上げにおいて、以下の通り WG の目的を定義した。

- 将来的に基盤システム間の相互接続性、相互運用性を確保するため、『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』に準拠した共通基盤を構築すること
- 「「どこでも MY 病院」構想の実現」、「シームレスな地域連携医療の実現」に向けた、システムのあるべき姿を検討すること

また、下位部会としてコンティニュア作業部会を設け、コンティニュアデバイスを活用する際の、課題整理や解決策の検討を行うこととした。

システム WG の検討の進め方として、どこでも MY 病院 WG、シームレス WG で提起されたシステム上の課題をシステム WG で検討し検討結果を両 WG へ報告することとした。本報告書では、「共通基盤の仕様検討」を 3.3.2.1 で、「各実証団体のシステム構築・運用上の課題解決を 3.3.2.2 以降で記載する。

3.3.2. 検討手法・成果

システム WG においては、6 つの課題について検討を行った。本項では各課題の目的、検討の進め方、検討の成果について記載する。

＜表 3.3.2.-1：システム WG の課題＞

項番	課題
3.3.2.1.	共通基盤構築の検討
3.3.2.2.	システム構築時の課題整理
3.3.2.3.	セキュリティ要件の整理
3.3.2.4.	コンティニュア作業部会
3.3.2.5.	共通項目実証団体の成果評価
3.3.2.6.	共通基盤構築調査報告書の更新

3.3.2.1. 共通基盤構築の検討

（1） 「共通基盤構築の検討」の目的

一定の地域において医療機関同士の連携を実現していくためには、規定されている標準類に準拠し、共通基盤を構築することが必要であるが、多くの地域において標準類を全て理解し、準拠した情報連携システムを構築することは困難である。その結果、個別の地域内の医療機関間でのみ連携が可能なローカルなしくみやコードによって実装が為されるケースも多い。これらは今後地域を超えて連携範囲を拡大していくことを意図した場合、大きな障害となり得るものである。

こうした状況を解決していくためには、共通基盤については、個々の地域で構築するのではなく、共通基盤の基本機能をモジュール化し、各地域が必要に応じて組み合わせ、システム構築を行えるしくみが実現されるべきである。

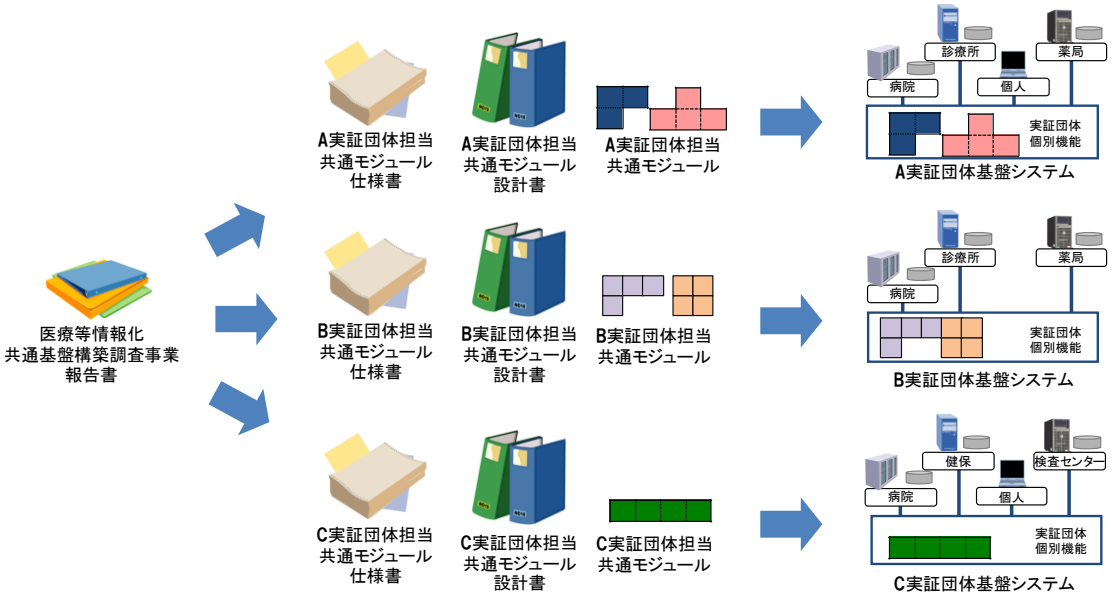
本事業では『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』で整理された共通基盤の基本機能について、各実証団体で分担し、「共通モジュール」として実装・検証を行うことで、本事業外の医療機関や地域連携システムへ提供し、共通基盤構築の負荷を軽減することを目的とする。

（2） 「共通基盤構築の検討」の進め方

本事業の共通基盤構築では、『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』に基づき、個別実証団体毎に仕様書・設計書・共通モジュールの作成、基盤システム構築を行った。基盤システム構築後は、実証事業を実施して基盤システムが事業に与える効果を確認した。基盤システム構築の流れについては、図 3.3.2.-1 に示す。

システム WG では、共通基盤の品質向上と実証事業期間内での構築・実証事業完了等に向けて、各実証団体が実施する基盤システム構築の進捗管理、課題の共有と解決策の検討、

事業内容の確認等に向けた議論を実施した。



＜図 3.3.2.-1：基盤システム構築の流れ＞

基盤システム構築の具体的な進め方について以下に整理する。

(ア)　実装機能の選定

基盤システムにおいては、将来的な地域医療連携に向けて共通化する機能を整理する必要がある。そこで、まずは共通モジュールに実装される機能の選定を実施した。

実装機能の選定にあたっては、共通基盤が備えるべき機能として「厚生労働省標準規格」、「経済産業省 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業 PHR データ交換規格」、「JAHIS 標準」等が『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』で定められているため、それらを共通モジュールの実装機能とした。

実装機能の選定にあたっては、共通モジュール対応項目毎に、各実証団体の事業内容を鑑みて重要度を 3 段階（1. 実装が必須である項目　2. 実装が推奨される項目　3. 実装有無に検討が必要な項目）に分類してシステム WG で協議を行い、実装機能を決定した。

各実証団体の共通モジュールで実装される機能を以下の表 3.3.2.-2 に示す。

＜表 3.3.2.-2：共通モジュールの機能別担当実証団体＞

項番	共通モジュール対応項目		事業者名（対象となる実証事業）									
			小児がん長期ケア	小児疾患連携医療	周産期小児健康情報NW	パナソニックどこでもMY病院	のとの私のMy病院	メンタルヘルスネット	疾病管理事業カルナ	i-MATCH	診療検査基盤整備	医療認証基盤整備
	大分類	小分類	（MY病院＋シームレス）	（シームレス）	（MY病院）	（MY病院）	（MY病院）	（シームレス）	（シームレス）	（シームレス）	（共通基盤）	（共通基盤）
1	利用者認証	利用者認証を行う機能										○
2	データ項目	PHRデータ交換規格				○						
3		診療情報提供書医療機関間）								○		
4		病名データ	○	○	○			○	○			
5		処方データ	○	○	○			○	○			
6		調剤情報				○	○					
7		注射データ		○	○			○				
8		臨床検査データ		○	○			○	○		○	
9		放射線データ	○	○	○			○				
10		生理検査データ		○	○			○				
11		内視鏡データ						○				
12		医用波形データ			○							
13		医用画像データ		○								
14	電子署名要件	HPKIによる電子署名					○					
15	電子認証要件	HPKIによる電子認証										○
16	在宅健康機器	コンティニュアインタフェースの実装				○						

(イ) 実証団体の設計支援

各実証団体での設計を進めるにあたり、医療情報の標準化に精通している JAHIS に協力を依頼し、HL7 勉強会と実証団体の訪問を通じて支援を行った。

まず、HL7 勉強会は、実証団体が設計に着手する 5 月に 2 回開催し、全実証団体が出席をした。JAHIS が講師となり、『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』で整理された共通基盤の基本仕様および共通モジュールの考え方の説明を行った。また、HL7 の概要と、相互運用性実証事業の成果である基本データセット適用ガイドラインについて情報共有が為された。

次に、実証団体の訪問については、設計が進んだ 8 月に 4 フィールドを対象に実施し、共通モジュールの開発状況の確認を行った。訪問内容の詳細については以下の表に示す。

＜表 3.3.2.-3：JAHIS による実証団体支援＞

実証団体名	主な参加者	主な確認事項
疾病管理事業カルナ	カルナヘルスサポート 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター Giga-Net Communications	・ HL7v2.5 のバリデーションの方法について ・ SS-MIX[19]の仕様の情報提供について
小児疾患連携医療	日本システムサイエンス 日本電気	・ SS-MIX 標準化ストレージへのデータ格納について ・ 対象とする標準コードについて
小児がん長期ケア	システム環境研究所 TeamNET NTT データ	・ 共通モジュールの仕様および実証方法について ・ システム全体の開発状況について
パナソニック「どこでも MY」病院	パナソニック健康保険組合 パナソニックメディカルソリューションズ 三洋電機	・ 共通モジュールとして開発する PHR 交換規格の範囲について

(ウ) 設計書の作成

各実証団体の共通モジュールに実装される機能が決定した後、設計書の作成を行った。設計書では、共通モジュールの概要、共通モジュールのインタフェース設計と処理概要、入力・処理・出力形式等の整理を行い、共通事項を中心にシステム WG で内容の妥当性等について検討を行った。

[19] Standardized Structured Medical Information eXchange の略で厚生労働省電子的診療情報交換推進事業

システム WG で指摘のあった主な内容を表 3.3.2.-4 に示す。なお、各実証団体が作成した共通モジュールの詳細については、各実証団体の成果報告書を参照すること。

＜表 3.3.2.-4：共通モジュールに関わるシステム WG の指摘内容＞

カテゴリ	指摘事項
HL7	・HL7の共通仕様については、バージョン2.5を用いること。 ・HL7CDAについては、バージョンおよび、厚生労働省標準規格の番号を記載すること。 ・HL7CDA R2では、電子媒体での情報提供を前提としているため、オンラインでの情報提供を行えるよう修正する必要がある。
業務フロー	・医療機関において同じ内容を2度入力させるフローになっているが、実運用を考えた仕様ではないため再検討する必要がある。
処理フロー	・医療機関と、地域連携サーバ間の通信手順を整理する必要がある。 ・SS-MIX標準のストレージを活用することは強制しない。SS-MIXに対応したビューアの利用も、OSの制限があるので強制しない。 ・今回提出されたデータソース⇔標準化ストレージ間に加えて、標準化ストレージ⇔地域ストレージ（連携GW）⇔データセンターの役割とルール（画像を含め）についても仕様を作成する必要がある。 ・2次元バーコードを使用する場合、外見上データの中身が分からず、取り違えが発生する可能性があるため、インポートデータのチェックを行う必要がある。 ・NW構成を検討する上では、複数のIDPが存在することを前提とする必要がある。
データ形式	・HIS内のデータは、各社仕様が異なり一様に抽出することは難しい。そのため、SS-MIXを参考にする部分と個別に設計を行う部分を整理する必要がある。
地域連携対象	・将来的に、他の地域に展開できるよう特定会社に縛られないように検討する必要がある。
共通モジュールのルール	・10フィールドにおける共通モジュール仕様はどのようにするか。 ・将来的に使い続けられる患者IDを決定する必要がある。 ・将来的に使い続けられる共通医療機関コードを決定する必要がある。 ・SS-MIX2の仕様をどのようにするか。 ・OSや言語についての制約を設けるか。

(エ) 共通基盤システムの概要

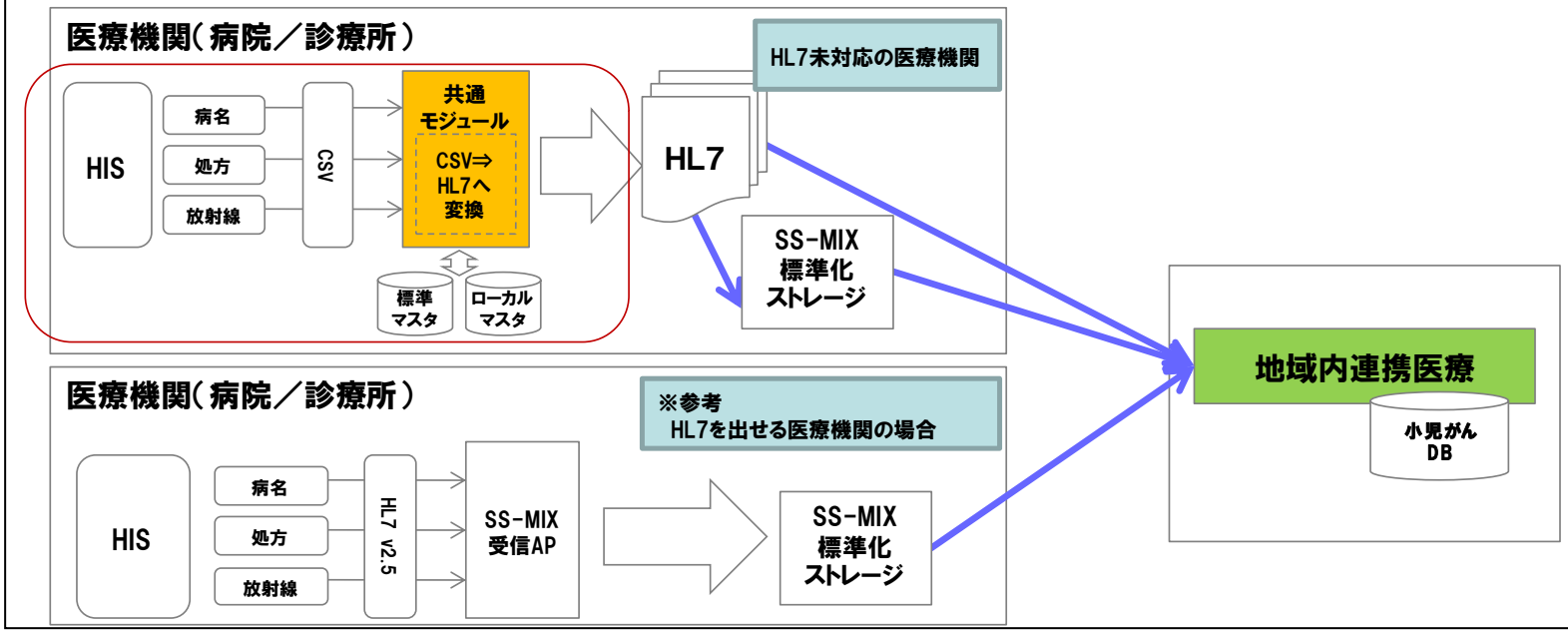
システム WG における指摘等を踏まえた上で、各実証団体では共通モジュールの開発を行った。各実証団体が開発した共通モジュールの目的、共通モジュール対象項目、入力・処理・出力機能の概要、システムの概要図を図 3.3.2.-2～図 3.3.2.-14 に示す。

尚、共通モジュールが組み込まれる実証団体のシステムの全体像については、各実証団体の成果報告書を参照すること。

小児がん長期ケア事業

- **目的：HISから出力されたCSV形式ファイルに対して、各種マスタを参照したうえで、HL7形式に変換する。**
- **対象：病名データ、処方データ、放射線データ**
- **機能概要**

入力	病院情報システムから「病名データ」「処方データ」「放射線データ」のCSVファイルが出力される
処理	読み込んだCSV形式ファイルに対して、各種マスタを参照したうえで、HL7形式に変換する
出力	HL7形式ファイルを出力する



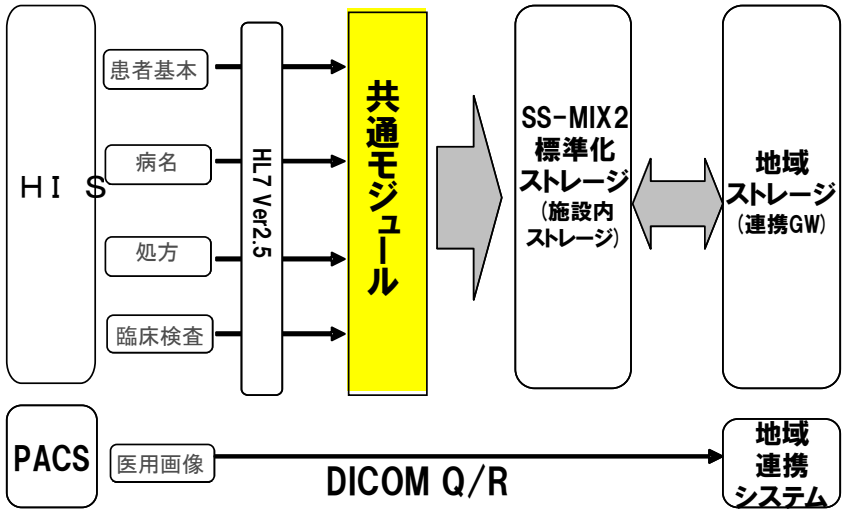
＜図 3.3.2.-2：共通モジュールの概要（小児がん長期ケア事業）＞

小児疾患連携医療事業

- **目的：HIS等の情報管理システムから出力されたHL7 ver2.5形式のデータをSS-MIX2標準化ストレージに格納する。**
- **対象：患者基本データ、病名データ、処方データ、臨床検査データ**

- **機能概要**

入力	HL7 ver2.5形式データ
処理	入力データをSS-MIX2標準化ストレージ仕様に準拠した構造で格納する
出力	SS-MIX2標準化ストレージデータ



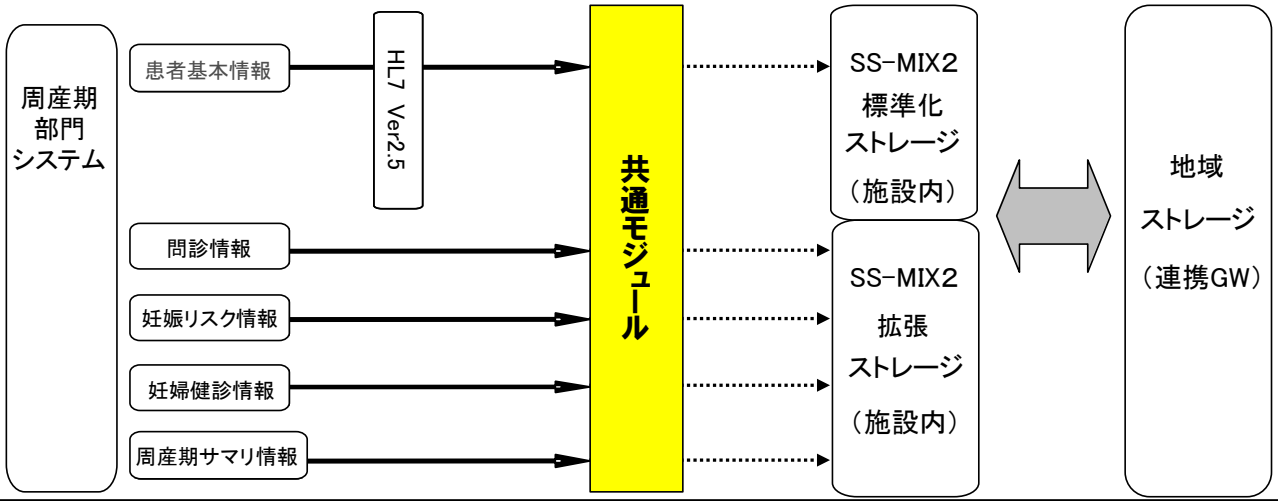
＜図 3.3.2.-3：共通モジュールの概要（小児疾患連携医療事業）＞

周産期小児健康NW事業

- **目的：HIS等の情報管理システムから出力されたHL7 ver2.5形式のデータをSS-MIX2標準化ストレージに、その他拡張領域に属するデータをSS-MIX2拡張ストレージに格納する。**
- **対象：患者基本情報・拡張ストレージ対象データ（問診情報・妊娠リスク情報・妊婦健診情報・etc.）**

- **機能概要**

入力	HL7 ver2.5形式データ
処理	入力データをSS-MIX2標準化ストレージ仕様に準拠した構造で格納する
出力	SS-MIX2標準化ストレージデータ

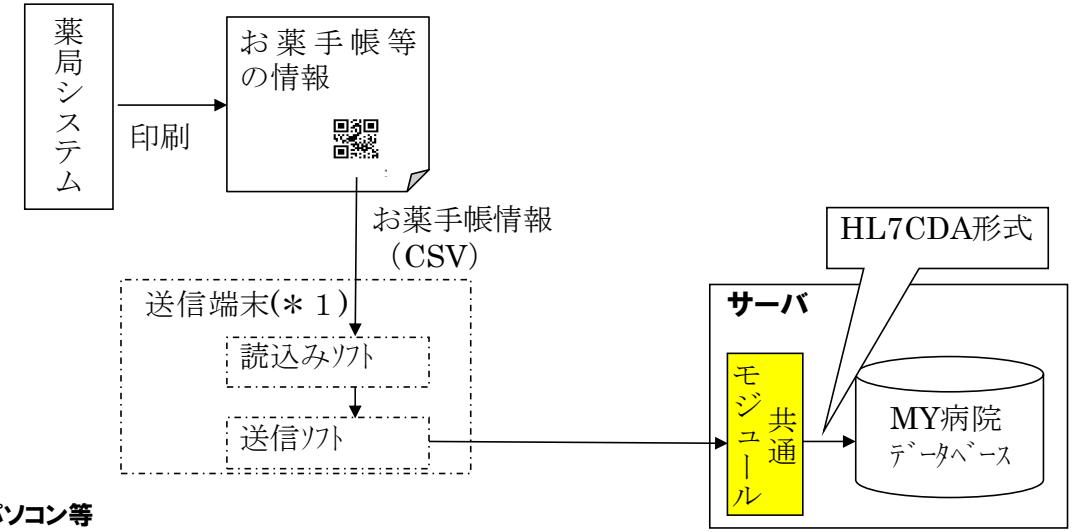


＜図 3.3.2.-4：共通モジュールの概要（周産期小児健康情報 NW 事業）＞

パナソニック　どこでもMY病院　事業　　調剤情報

- **目的：薬局で発生するお薬手帳相当の情報（CSV形式）をHL7CDA形式に変換する。**
- **対象：調剤データ**
- **機能概要**

入力	お薬手帳情報（CSV形式）
処理	入力データをHL7CDA形式への変換
出力	HL7CDA形式の情報



＊1：携帯電話、パソコン等

＜図 3.3.2.-5：共通モジュールの概要（パナソニック「どこでも MY 病院」事業）調剤情報＞

パナソニック　どこでもMY病院　事業　　PHR

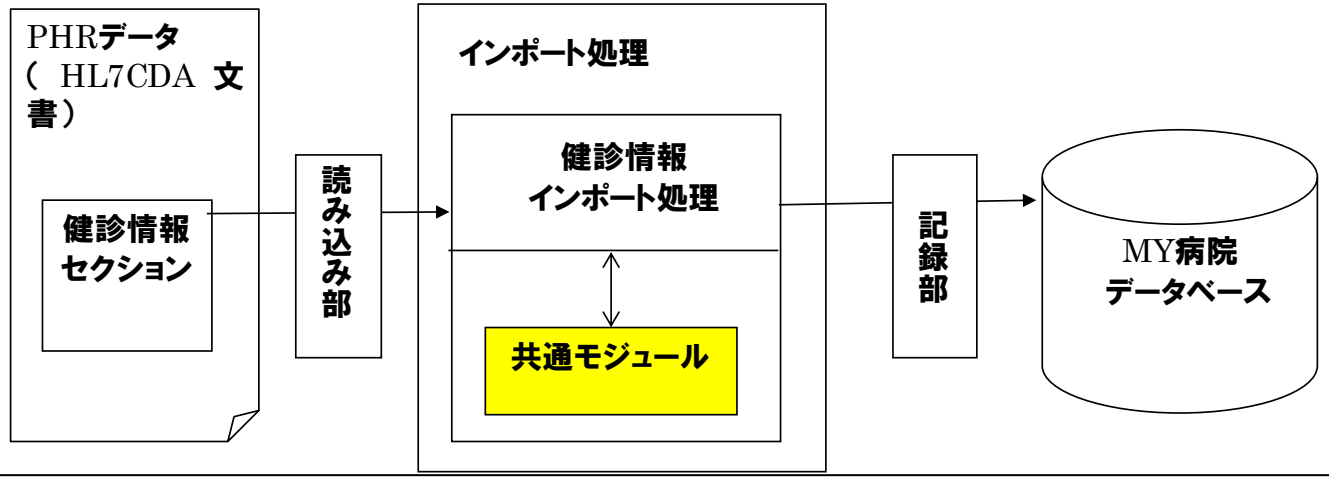
- **目的：PHR業者間での個人の健診情報のデータインポート／エクスポートを行う。**
- **対象：PHRデータ交換規格に準拠しているデータ**
- **機能概要**

PHRデータ処理モジュール

入力	PHRデータ交換規格で定義されたCDA文書ファイル
処理	健診情報セクションで外部参照されている健診情報ファイルパスを取得する
出力	外部参照の健診情報ファイルリスト

特定健診ファイル処理モジュール

入力	PHRデータ処理モジュールで出力された健診情報ファイルリスト
処理	入力のリストより指定期間の特定健診ファイルを取得する
出力	指定期間の特定健診ファイルリスト



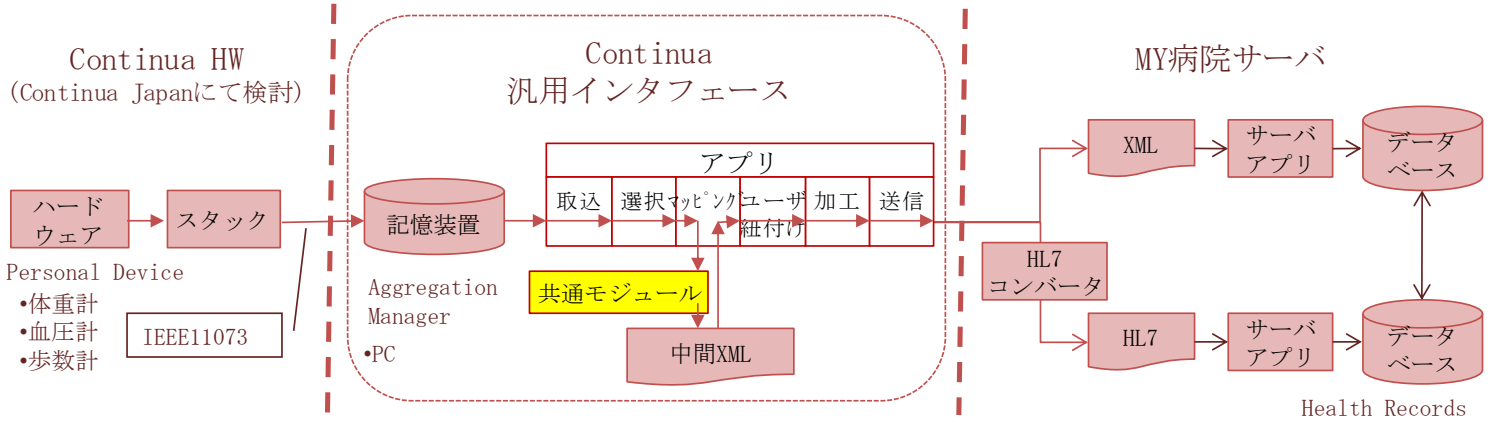
＜図 3.3.2.-6：共通モジュールの概要（パナソニック「どこでも MY 病院」事業）PHR＞

パナソニック　どこでもMY病院　事業　　コンティニュア

- **目的：バイタル計測機器（コンティニュア対応機器）より出力されるデータをMY病院サーバ側に送信する際にデータ変換を行う。**
- **対象：体重計、血圧計、歩数計**
- **機能概要**

入力	コンテニュア取込みスタックプログラムから出力されるデータ
処理	入力データを出力のXML形式に変換する
出力	XML形式のデータ(中間XML)

Continua HW（体重計・血圧計・歩数計）で測定されたデータは、Continua汎用インターフェース（PC）に保管され、その後MY病院サーバに送付される。



＜図 3.3.2.-7：共通モジュールの概要（パナソニック「どこでも MY 病院」事業）コンティニュア＞

のとの私のMy病院事業　　調剤情報

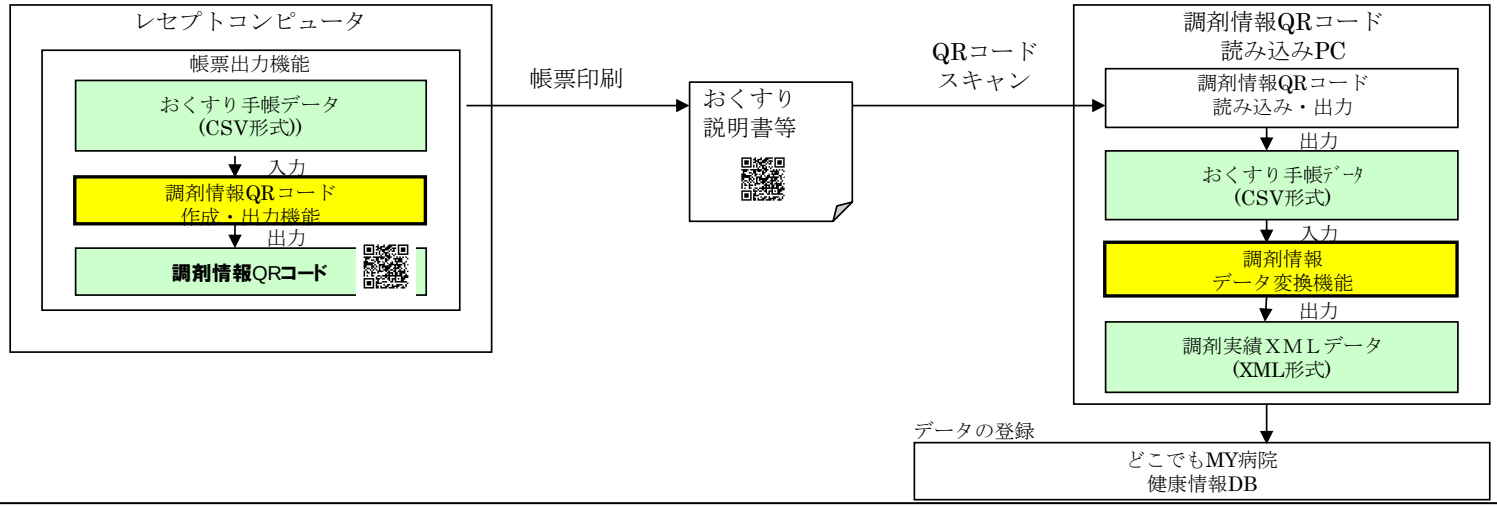
- **目的：患者が処方・調剤されたお薬情報を従来の「おくすり手帳」という形式の紙媒体での提供に加え、電子的に入手できるスキームを提供する。**
- **対象：調剤データ**
- **機能概要**

調剤情報QRコード作成機能

入力	おくすり手帳データ（CSV形式）
処理	おくすり手帳データ（CSV形式）を調剤情報QRコードに変換する
出力	調剤情報QRコード

調剤情報データ変換機能

入力	調剤情報用紙に印字されたQRコード
処理	おくすり手帳データ(CSV）を調剤実績XMLデータ(XML)に変換する
出力	調剤実績XMLデータ

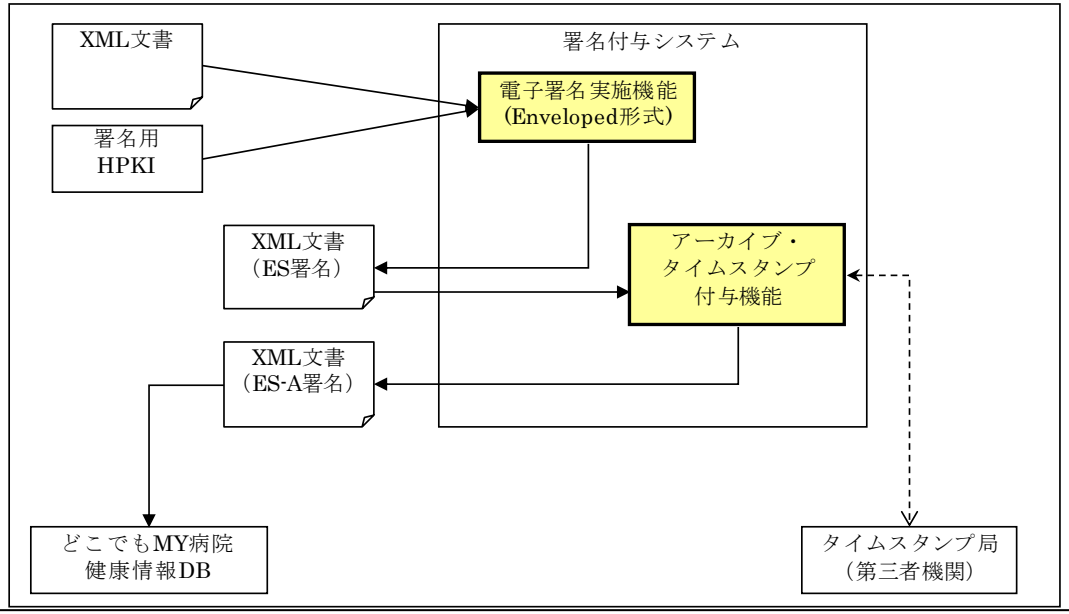


＜図 3.3.2.-8：共通モジュールの概要（のとの私の My 病院事業）調剤情報＞

のとの私のMy病院事業　　電子署名

- **目的：実証事業で扱う種々の電子文書のうちXML文書に対する電子署名のスキームを提供する。**
- **対象：電子署名**
- **機能概要**

入力	署名対象ファイル、署名用ICカード（HPKIカード）
処理	署名付与システムは、対象ファイルに対して、Enveloped形式の署名者署名及びタイムスタンプ署名を付与する
出力	署名付きファイル

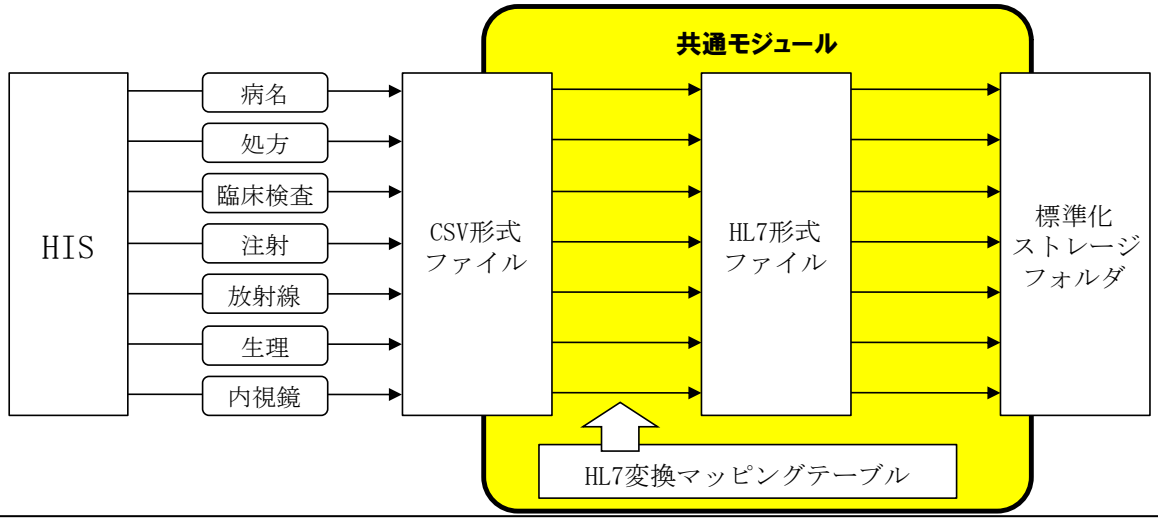


＜図 3.3.2.-9：共通モジュールの概要（のとの私の My 病院事業）電子署名＞

メンタルヘルスネット事業

- **目的：病院情報システム（HIS）が出力する病名、処方、臨床検査、注射、放射線、生理、内視鏡の個々のファイルをHL7変換マッピングテーブルに基づいて変換し、変換したファイルをSS-MIXが規定する標準化ストレージの構造と同様の構造で出力すること**
- **対象：病名データ、処方データ、臨床検査データ、注射データ、放射線データ、生理データ、内視鏡データ**
- **機能概要**

入力	HISが出力した各種CSVファイル
処理	CSVファイル読み込み機能でCSVファイルのレコードをHL7 Ver2.5の形式に変換する
出力	SS-MIXの標準化ストレージの物理構造に基づいて、ファイルに出力する

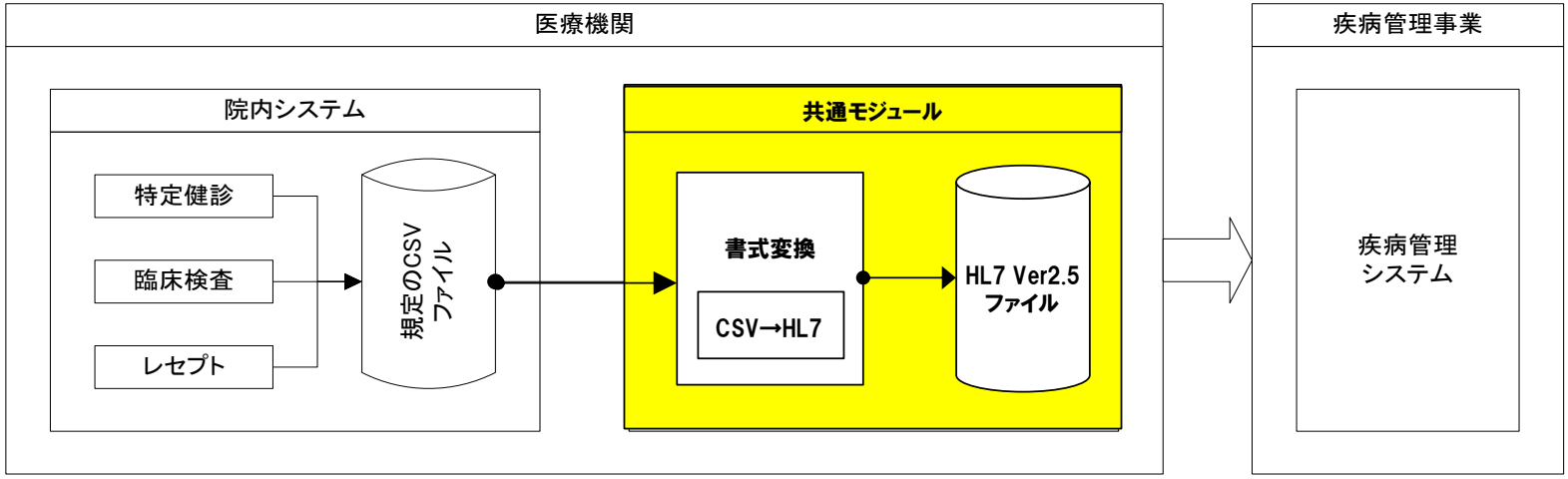


＜図 3.3.2.-10：共通モジュールの概要（メンタルヘルスネット事業）＞

疾病管理事業カルナ

- **目的：医療機関から提供していただく病名、処方、検査（特定健診データ、臨床検査データ）データのCSVファイル形式をHL7ファイル形式に変換すること**
- **対象：病名データ、処方データ、臨床検査データ**
- **機能概要**

入力	検査データ（特定健診、臨床検査）、病名データ、処方データ
処理	入力データに対応した変換テーブルに基づき、マッピング処理を行う
出力	指定されたフォルダにZIP形式で圧縮されたHL7形式のファイル

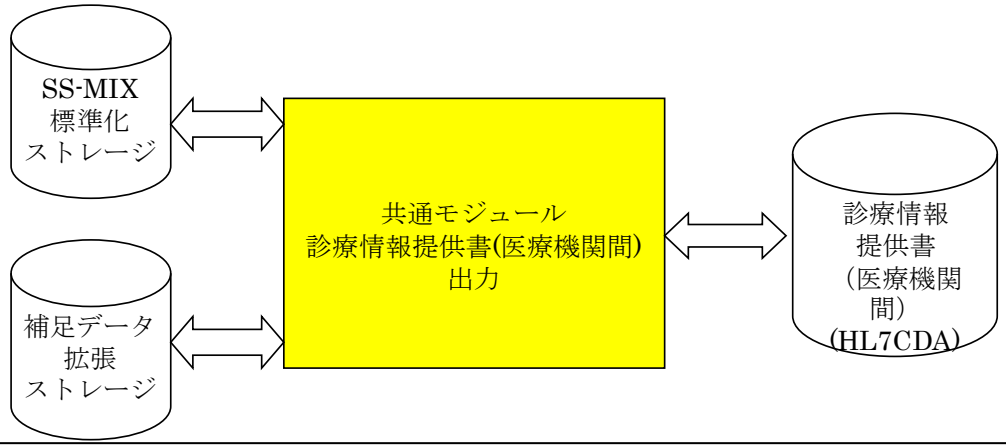


＜図 3.3.2.-11：共通モジュールの概要（疾病管理事業カルナ）＞

i-MATCH事業

- **目的：医療機関間で標準形式のデータの交換を行うため、診療情報を標準形式の診療情報提供書へ変換することを目的とする。**
- **対象：診療情報提供書（医療機関間）**
- **機能概要**

入力	SS-MIX標準化ストレージ格納データ 　患者情報（病名を含む）、検体検査結果、処方・注射実績　等 補足データ用拡張ストレージ格納データ 　DICOM画像、心電図、疾患別情報ファイル
処理	共通患者IDを元に、SS-MIX標準化ストレージからは診療情報を、補足データ用拡張ストレージからは各種ファイルへのリファレンス情報を取得し、診療情報提供書を作成する。 また、診療情報提供書には電子署名を用いて暗号化を施す
出力	心疾患診療情報提供書データ（HL 7 CDA）



＜図 3.3.2.-12：共通モジュールの概要（i-MATCH 事業）＞

診療検査基盤整備事業

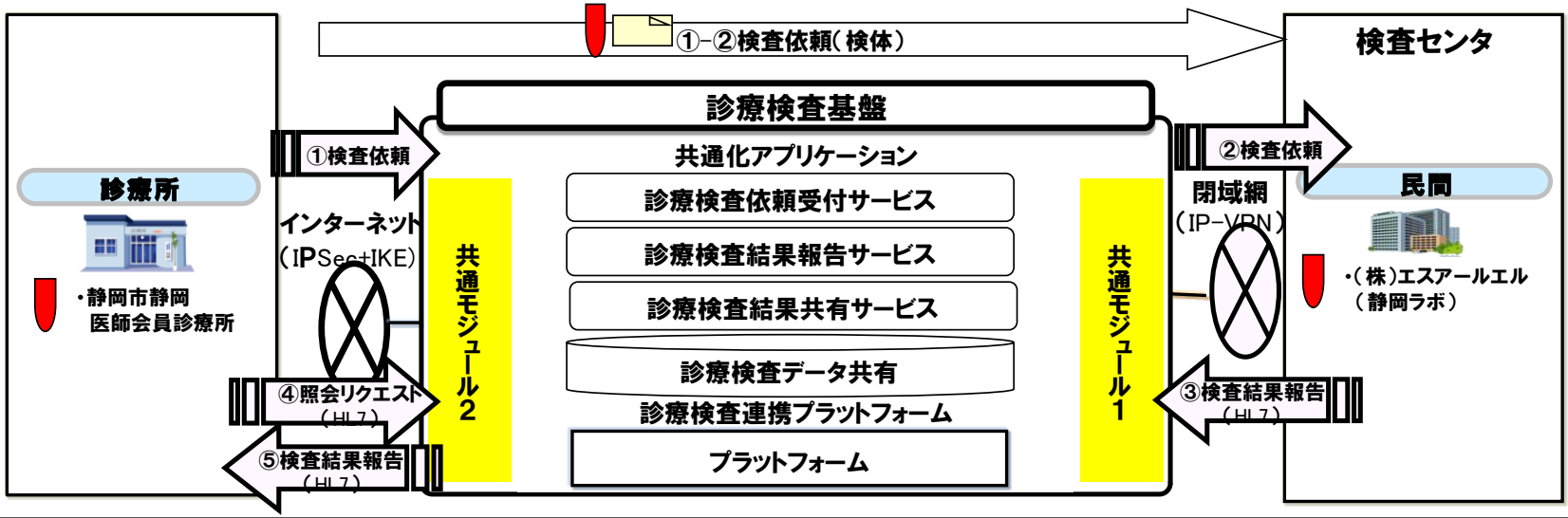
- **目的：医療機関（診療所）と検査センタ間における検査依頼と検査結果報告情報を共有化するとともに、診療検査データ（検査コードや情報交換方式）の共通化する仕組みを構築する。**
- **対象：臨床検査データ**
- **機能概要**

共通モジュール1（検査会社から検査基盤へ検査結果報告を提供するIF）

入力	検査会社にて検査結果報告データを標準形式（HL7）
処理	所定の手順で検査基盤にアップロードすることで、検証基盤内に登録を行う。
出力	診療検査データＤＢ

共通モジュール2（蓄積されている検査結果を参照を行うIF）

入力	照会リクエスト元が照会リクエスト形式ファイル（HL7）
処理	指定された条件に該当する検査結果を照会結果形式ファイル（HL7）に生成する
出力	照会結果形式ファイル（HL7）

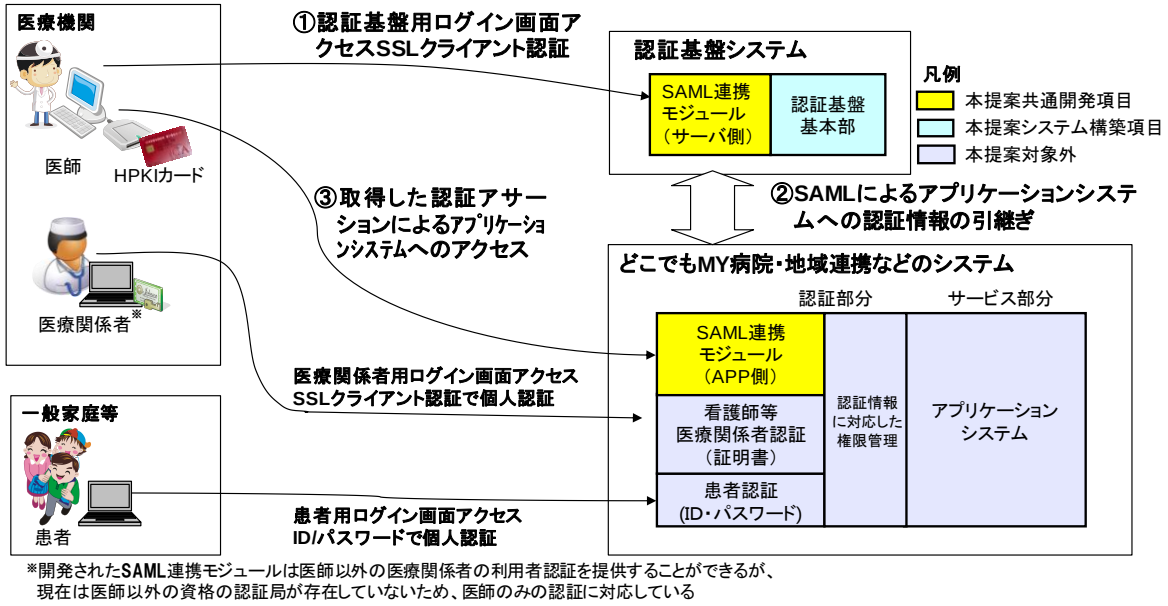


＜図 3.3.2.-13：共通モジュールの概要（診療検査基盤整備事業）＞

医療認証基盤整備事業

- **目的:どこでもMY病院や地域医療連携システムの中で、医師の資格を確認する認証部分を共通化する。**
- **対象:電子認証**
- **機能概要**

入力	第三者認証サイトのURL
処理	SAML連携モジュール(APP)は、医療認証基盤のSAML連携モジュール(サーバ)と連携して医師等の認証を行って認証応答をAPに返却する
出力	認証結果(許可/拒否/判定不能) 医籍番号等(歯科医師、薬剤師は別) hcRole



※開発されたSAML連携モジュールは医師以外の医療関係者の利用者認証を提供することができるが、
現在は医師以外の資格の認証局が存在していないため、医師のみの認証に対応している

＜図 3.3.2.-14：共通モジュールの概要（医療認証基盤整備事業）＞

(オ) 品質評価

①品質評価の考え方

各実証団体が構築した共通モジュールに対して、設計工程・試験工程・実証事業における品質評価を行った。評価指標については、全実証団体で統一した品質基準値を利用することは困難であるため、それぞれの実証団体で個別の指標を用いた。但し、実証団体個別指標の妥当性判断については、システムWGで確認を行っている。

各工程の品質評価における代表的な指標の考え方を以下に示す。

i. 設計工程：エラー摘出密度（エラー件数／ドキュメント枚数）

ii. 試験工程：試験密度（試験項目数／プログラム規模）
バグ検出密度（バグ件数／プログラム規模）

iii. 実証事業：リリース後バグ件数

②品質評価の結果

設計工程で実施された品質評価については、評価を実施した全ての実証団体で品質目標値を満たしていた。

試験工程で実施された品質評価については、一部の実証団体で試験密度・バグ検出密度が品質目標値に収まらない結果となった。しかし、試験バリエーションを増やしたことによる試験密度の増加や、通常よりSTEP数が小さいプログラムであったことによるバグ検出密度の低下等が要因であり、全実証団体の品質に問題はないと推察出来る。

実証事業工程で実施された品質評価については、評価を実施した全ての実証団体においてバグは0件であった。

尚、各共通モジュールの品質評価の詳細については、実証団体の成果報告書を参照すること。

(カ) 診療検査基盤説明会

① 目的

「診療検査基盤整備事業」で検討を行った、検査結果のデータ仕様、交換仕様の標準化について、実証団体に参加していない検査会社からも広く意見を集めることで、より実効性のあるものとすることを目的とした。

② 実施内容

平成24年2月14日、一橋記念講堂中会議室において、診療検査基盤説明会を開催し、21団体37名の参加であった。「診療検査基盤整備事業」の検討結果を報告

後、質疑応答を行い、既に電子カルテが導入され、個別の運用がされている診療所へ共通基盤をどう導入していくべきか等について議論がなされた。そして、今後も継続的に検査会社が集まる場を設け、検査結果の標準化について議論していくことを確認した。

（3） 「共通基盤構築の検討」の成果と課題

各実証団体が共通基盤を構築した結果得られた成果と課題について、主な内容を整理する。

(ア) 成果

① 標準化による医療情報の連携

個々の医療機関ごとに独自な形式で保有されている医療情報を、標準化され他の医療機関と共有可能な医療情報の形式（病名情報等のデータ項目やJLAC10等の標準コード等）に変換する機能を、共通モジュールとして実装すると共に、実証事業を通じ、その品質について確認することができた。本モジュールを今後展開させることで、医療情報の標準化に対応することが難しい、中小の診療所等においても、標準化された医療情報の出力を行うことが可能となり、地域連携医療へより多くの医療機関が参加可能となることが期待される。

② 情報共有時のセキュリティの強化

医療情報へのアクセスに対する認証を一元的に行う基盤や医療情報の真正性を確保するための電子署名など、医療情報のセキュリティの強化につながる共通モジュールを構築することが出来た。

個別の共通モジュールの成果や課題の詳細は、実証団体の成果報告書を参照すること。

(イ) 課題

① 入力・出力形式の標準化

医療機関が利用している医療情報システムは、システム構築事業者や利用ソフトウェアによってデータ形式がバラバラである。そのため、共通モジュールへの入力形式や出力形式の標準化を行うために、マッピングテーブル等の仕組みを検討する必要がある。

② 最新性の担保

マスタやコード等は一定期間ごとに最新化が行われるため、共通基盤で実

施した情報処理の結果を出力する際に、出力形式の最新性を担保する仕組みを検討する必要がある。

③ 展開方法

「「どこでもMY病院」構想の実現」や「シームレスな地域連携医療の実現」に向けては、多くの医療機関が共通基盤を利用することが必要である。そこで、共通基盤を普及させるために共通モジュールの販売チャネルや提供方法（ライセンスやOEM等）、提供価格等について、利用者ニーズや普及状況を踏まえた検討を行う必要がある。

＜表 3.3.2.-5：「共通基盤構築の検討」の課題＞

NO	カテゴリ	課題	対応方法（案）
1	モジュール本体	機能 モジュールの機能を商品化に耐えうるレベルへと向上させる必要がある	（具体的に打ち手を検討する必要がある） ・製品化するにはモジュール単体の機能が小さい。保守・サポートの対価をとることができない
		その他 品質の向上、インタフェースの改善、提供形式（ドキュメント等）の検討	（具体的に打ち手を検討する必要がある） ・必要なドキュメントを揃えていく必要があるが、時間がかかる
2	展開方法	ユーザ 想定利用者を明確にする必要がある	既存ユーザの活用 ・まずは自社および提携先の電子カルテユーザに導入していく ・既存ユーザである約200の医療機関に導入する
		プロモーション／チャネル 適切なプロモーションの実施や、販売チャネルの確保が必要である	提携先との連携 ・提携している部門システムベンダーとの連携を検討している
		価格 ユーザに受け入れてもらえる価格や支払方式を定める必要がある	共通モジュールの無償提供 ・開発・組込は無償で行い、メンテナンスフィーを収入源とする ・自社提供ソリューションの中に組み込んでしまい、単体では無償とする ・無償提供も検討中である
		提供方法 効果的な展開につなげられる提供方法を見定める必要がある	オープンソースでの提供 ・オープンソースで提供した上で、必要な時にメンテナンスフィーを得るモデルもある
3	保守・運用	体制・コスト 保守・運用にかかるコストを抑える必要がある	ソースベースのOEM展開 OEM展開をすることで、管理にかかるコストを省力化できる
4	環境整備	HISからの情報出力 入力データとなる情報がHISから出力される必要がある。また連携先となる診療所等が、HL7形式でデータを出力する機能を持っている必要がある	（具体的に打ち手を検討する必要がある） ・HISの改修をどのように行っていくかが問題となる ・短期的には（HL7に対応している）自社サービスのユーザからの展開を考える必要がある

3.3.2.2. システム構築時の課題整理

「「どこでも MY 病院」構想の実現」及び「シームレスな地域連携医療の実現」に向けて、各実証団体では、『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』で整理された要件に準拠した基盤システムの構築を行った。システム WG では、実証団体がシステム構築時に発生した課題の抽出と解決策の検討を行った。

（1） 「システム構築時の課題整理」の目的

要件検討と課題の整理では以下の 3 点を目的に検討を実施した。

(ア) 各工程で判明した各実証団体の課題・問題点について、システム WG で解決を図る。

(イ) 各事業の基盤システム開発について、より良い実現方法・解決策を検討する。

(ウ) 実証団体間で情報共有を行い、課題解決の参考とする。

（2） 「システム構築時の課題整理」の進め方

システム構築時に発生した課題の抽出と解決策の検討は 2 回実施しており、1 回目は設計前にシステム WG で議論した。2 回目はテスト工程時に各実証団体に直接システム WG 担当者が訪問して課題をヒアリングし､その結果を踏まえてシステム WG で議論を行った。

実証団体からのヒアリングにおいては確認の粗漏がないよう、事前に確認すべき観点を一覧に整理し、訪問時のチェックリストとして使用した。また、実証団体を訪問する中で新たに気付いた観点については、一覧に追加し、次の訪問で活用するようにした。

＜表 3.3.2.-6：実証団体訪問時の確認観点一覧＞

分類			確認観点
開発内容	全体要件		ユースケースの網羅性
	機能仕様	登録	HIS との連携
			画面操作
			ID 採番
			電子署名使用有無
			調剤情報使用有無
		参照	参照対象
		更新	中核病院の再診
			かかりつけ医の更新
			HIS との同期

分類			確認観点
			通知機能
		削除	削除機能
			削除運用
	データ仕様		データ項目
			SS-MIX ストレージ有無
	セキュリティ		HIS との接続構成
			ユーザ端末仕様
			アクセス権限設定
			ログ対象
			認証（HPKI）使用有無
	移行		データ移行有無
	保守		マスタ更新方法
	運用		データ保管機関
	共通モジュール		使用箇所
			実証予定
開発状況	品質		設計工程
			試験工程
	コスト		稼働の増減
			物品費の増減
	スケジュール		進捗状況
課題	HIS 連携		HIS 連携可否
	入力負荷		医師の運用負荷
	導入コスト		継続コスト
			展開コスト

＜表 3.3.2.-7：実証団体訪問実績＞

実証団体名	主な参加者	主な確認事項
医療認証基盤整備事業	センチュリー情報サービス 日本医師会総合政策研究機構 三菱電機インフォメーションシステムズ 日本電気 富士通 NTT データ	テスト環境での SAML 連携モジュールの動作確認
i-MATCH 事業	アトリス CHORD-J HIMAP Orange System フクダ電子	設計書によるシステム概要の確認 開発環境での画面仕様の確認
疾病管理事業カルナ	カルナヘルスサポート Giga-Net Communications	設計書によるシステム概要の確認 開発環境での画面仕様の確認
小児がん長期ケア事業	システム環境研究所 TeamNET NTT データ	設計書によるシステム概要の確認 開発環境での携帯端末の画面仕様の確認
小児疾患連携医療事業	日本システムサイエンス 日本電気	設計書によるシステム概要の確認 開発環境での画面仕様の確認
のとの私の My 病院事業	三菱電機インフォメーションシステムズ 薫仙会 ジャパンネット アイサンテクノロジー	設計書によるシステム概要の確認 開発環境での画面仕様の確認
周産期小児健康 NW 事業	日本電気 キーウェアソリューションズ トーイツ	設計書によるシステム概要の確認 QR コードの運用方法の確認
診療検査基盤整備事業	NTT 西日本 エスアールエル メディカルドメイン NTT データ	設計書によるシステム概要の確認 テスト環境での画面遷移の確認
メンタルヘルスネット事業	イーソリューションズ NTT 東日本	設計書によるシステム概要の確認 テスト環境での画面遷移の確認

実証団体名	主な参加者	主な確認事項
パナソニック「どこでも MY 病院」事業	パナソニックメディカルソリューションズ 三洋電機	設計書によるシステム概要の確認 QR コードの運用方法の確認

（3）　「システム構築時の課題整理」の指摘事項と検討結果

要件検討、設計を進める中で判明した課題・問題点、実証団体訪問時に抽出した課題・問題点については、システム WG において検討を行った。システム WG で検討を行った課題について、以下の表 3.3.2.-8 に整理する。

＜表 3.3.2.-8：「システム構築時の課題」及び検討結果＞

項番	カテゴリ	課題	検討結果
1	HISからのデータ 出力の実現	（1）セキュリティ上の問題 大学病院を中心に、病院内のセキュリティポリシーとして、院外へのデータ出力を許可されておらず、セキュリティの担保および院内会議体での承認が必要となり、計画の遅延が生じた。また、外部接続に向けたシステム変更の大きなコストが必要となる。	・手続きの時間を事業計画に織り込むことが必要である。 ・医療機関のセキュリティポリシー案を作成し、普及することが必要である。JAHISでの報告書作成時に、セキュリティポリシー案の作成を検討する。
		（2）人員の問題 民間病院においても、連携基盤へのデータ出力機能を開発するための人員の確保（システム担当者、事務担当者）が難しく、計画に遅延が生じた。	
2	ユーザ端末のセキュリティの確保	（1）携帯電話 携帯電話からサーバへのデータ登録について、医療情報ネットワーク基盤検討会で明確な指針が出ていない。	・携帯電話の端末側にお薬手帳の情報が蓄積される仕組みはリスクが高いため、サーバ上のデータを参照する仕組みが構築されるべきである。 ・実証団体にて再度実装方法を検討する。
		（2）新規デバイス 新しいデバイス（iPhone、iPad）をユーザ端末にする場合、セキュリティの指針が明確でない。	・各実証団体で利用するネットワークのセキュリティ仕様について、事務局にて情報収集・整理した上で、セキュリティの必要条件を検討する。 ・セキュリティの大前提として、ユーザ端末にパスワードを設定し、管理するべきである。
3	診療所への端末導入	診療所への端末導入の際、診療報酬請求用、機器類のメンテナンス用などのネットワークが存在しており、その調査に時間とコストがかかる。 また、既に端末が多く設置されているため、新たな端末を設置することは望まれない。	・新たな端末を設置するのは難しいため、必要条件を整理して、専用端末を設置しないで済む仕組みを検討するべきである。 また、具体的なモデルを想定し、課題をまとめる必要がある。 ・WGの報告書作成時に、今後検討すべき課題として記載する。
4	救急時のデータ参照の実現方法	救急搬送時、患者が意識を失った状態などにおいて、救急隊員や医師にリスク情報を提供することが望まれるが、緊急時のみデータへのアクセスを許可する方法や、そもそもデータを保持していることを伝える方法が難しい。	・運用事業者へ連絡して解除してもらう等、救急時のみアクセスを許可するしくみが必要になる。 ・次年度以降も、どこでもMY病院事業の課題として検討を行う。
5	データ登録者のIT化の遅れ、リテラシー不足への対応	データ登録者となる診療所において、診療所のIT化が遅れている、医師の情報リテラシーが不足していることが、課題となった。	・事業立上げ時においては、参加促進のために代行入力を行うことも選択肢の一つだが、今後は事業の成果を元に参加するメリットをアピールし、利用者を増やしていくことが望ましい。
6	QRコードの取り扱い	QRコードに機微情報が含まれるため、紛失の防止が必要であった。	・QRコードの流通範囲を限定することが必要である。 ・お薬手帳の情報であれば、薬局内で注意して廃棄する運用とすべきである。
7	長期保管に適したデータ保管形式の検討	小児がん長期ケア事業においては、小児期から数十年にわたりデータを保管する必要があるが、新たな項目が追加される可能性などがあるため、長期保管に適したデータ保管形式を検討する必要がある。	・必要な時に、可読性を持った形でデータがダウンロードできるべきである。 ・コンバージョンの負荷を軽くするために、可能な限り、その時点、その時点の標準的なデータ形式を採用していくことが望ましい。
8	ユーザの退会希望時の運用について	ユーザが退会を希望した場合、ユーザに返却すべき情報とその運用について整理が必要である。	・退会時のデータの返却有無については、事業の契約によって規定すべきである。 ・データの管理主体は利用者となるため、データの削除を求められれば、事業者としては応じる必要がある。
9	サービス対象とするユーザ端末の拡大	本事業においては期間や予算に制限があり、サービス対象とするユーザ端末についてもOSを限定したり、キャリアを限定する必要があった。 次年度以降は、サービス対象とするユーザ端末の拡大を行う必要がある。	・スマートフォンの急激な普及のように、利用者が多い端末も刻々と変化するため、どの端末を新たなサービス対象とすることが効果的か検討する必要がある。

（4）　「システム構築時の課題整理」の成果と課題

各実証団体のシステム構築の過程では、発生した課題をシステムWGで共有し、委員のみならずそれぞれの実証団体の知見をもとにした課題解決策を検討したことで、個別実証団体だけでは提起できない意見が提示され、適切な解決策の導出に至った。各実証団体が実施した要件検討・設計・システム構築、実証事業を通した中で得られた成果と課題について、主な内容を整理する。

(ア)　成果

①情報の電子化による情報活用の高度化

今までは手書きであった情報や管理していなかった情報を電子化することで、医療機関間における患者情報の共有や健康情報の個人管理が出来るようになった。また、電子化されたことで医師や患者が情報を見たいときに見ることが出来るようになり、情報閲覧の即時性を高めることも出来ている。

②利用者個人での情報管理

どこでもMY病院事業においては、サービス利用者が自分の情報を自身で管理できる仕組みを実現した。スマートフォンや携帯電話などの身近な端末をセキュリティ事故なく利用することが出来たため、今後、個人が高い利便性と十分な安全性を確保した情報活用が期待される。

③地域間の医療連携基盤の構築

シームレスな地域連携医療事業では、多くの地域連携が中核病院の情報を診療所が参照するだけの仕組みである中、中核病院と診療所の双方が情報の登録・参照を行う仕組みづくりを可能としたが、下記の記載にもあるように中核病院、特に大学病院等から情報を登録する際にはまだ二重登録をせざるをえないという課題も残った。

(イ)　課題

①HIS情報の外部提供

医療情報では機密情報や個人情報が取り扱われており、ほとんどのHISは内部閉域網で管理され、インターネットへの接続ができない。しかし、医療機関間の情報共有や、患者情報の個人利用においてはインターネットを通じて情報を利用する必要がある。そのため、セキュリティを保持しながらHIS情報をインターネット経由で共有する仕組みを検討する必要がある。

②システムの操作性

いくつかのシステムでは操作性への満足度が低いものがあった。今回構築した

システムは利用者にとって初めて操作するものであり操作に慣れていないという要因もあるが、利用者に合わせて操作性を高めることが必要である。

③情報入力の非効率性

紙の診療録を利用している場合やHISと接続できない端末を利用する場合に本システムを利用すると、情報の二重入力が発生することとなり、医療従事者の負荷が非常に大きい。そこで情報の自動連携や専門入力者を配置する等の取り組みが必要となる。

④システム利用の継続性

高セキュリティや高可用性、高信頼性を保ったシステム運用を行うにはデータセンタでの情報保管が必要となるが、運営コストや拠点確保、人員確保等の問題へ対応する必要がある。

⑤IT機器の設置スペース

新しくシステムを導入するためには、電子カルテシステム等の既存の医療情報端末とは別の端末が必要となるのが現状である。そのため、設置スペースの確保や、一方の端末でネットワークを利用しているともう一方の端末ではネットワークが利用できない等の問題に対処する必要がある。

3.3.2.3. セキュリティ要件の整理

どこでも MY 病院事業及びシームレスな地域連携医療事業で構築する基盤システムにおいて、新たに求められるセキュリティ要件について整理を行った。

（1） 「セキュリティ要件の整理」の目的

どこでも MY 病院事業およびシームレスな地域連携医療事業においては、従来の医療情報システムと比べて、組織外部へのデータ保管、組織外部からのデータ更新・参照等が主なユースケースとなる。その場合、医療従事者以外のサービス利用者が、外部から情報端末を用いてアクセスするため、サービス利用者端末からの情報漏洩等、新たな脅威が増大する。サービス提供者の管理外にならざるを得ないサービス利用者端末を中心に、サービス提供者が行うべき最低限のセキュリティ要件を整理し、サービス提供者の責任範囲を限定することで、新規事業者が安心して参入できる環境を作ることを目的とした。

（2） 「セキュリティ要件の整理」の進め方

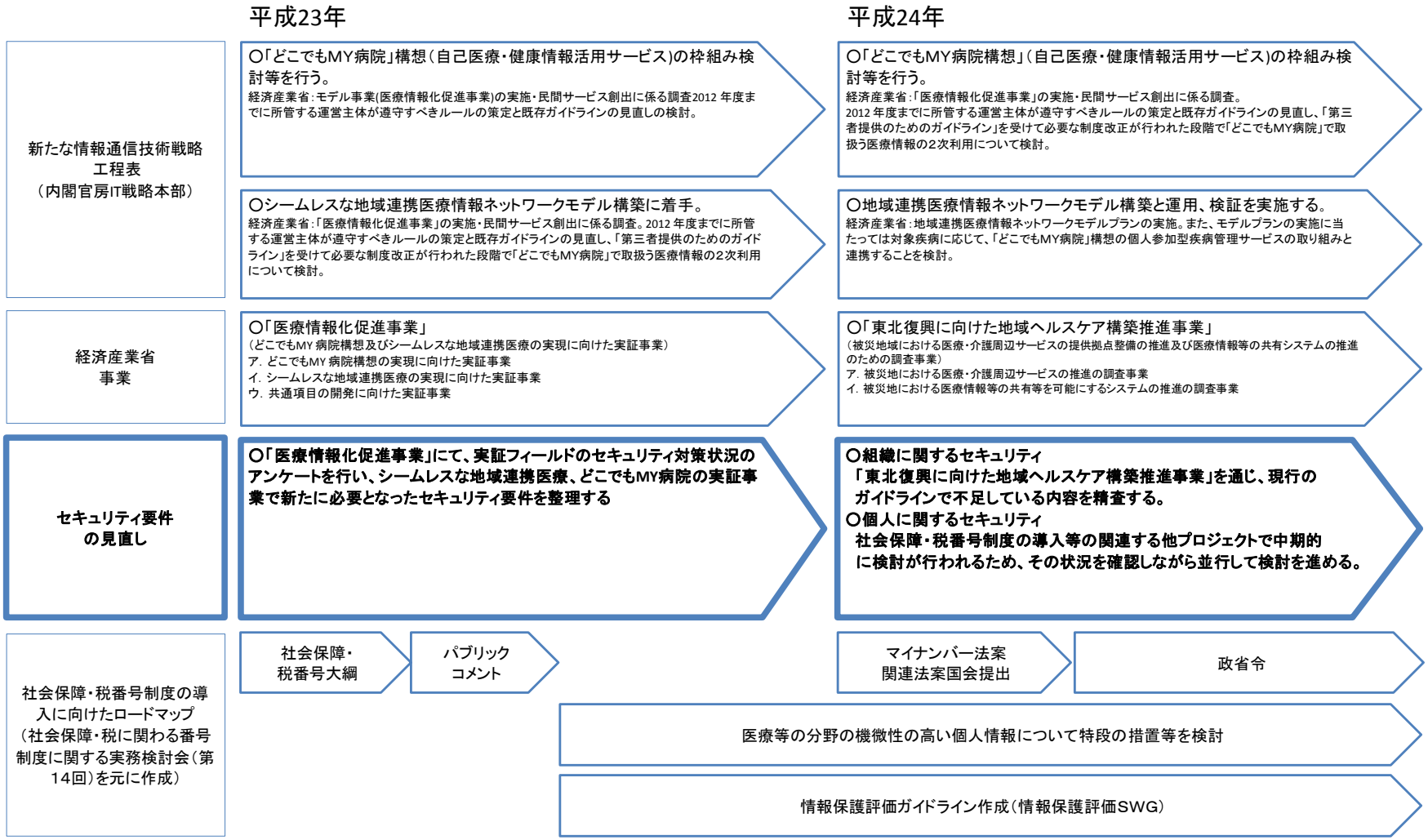
どこでも MY 病院事業およびシームレスな地域連携医療事業において新たに求められるセキュリティ要件について、段階的に検討・普及を進めることとした。

平成 23 年の本事業においては、実証団体のセキュリティ対策状況のアンケートを行い、どこでも MY 病院事業およびシームレスな地域連携医療の実証で顕在化した新しいセキュリティ要件の整理を行った。

平成 24 年以降は、医療従事者外のサービス利用者等の個人に関するセキュリティと、医療機関・関係事業者間の組織に関するセキュリティとに分けて検討を進める必要がある。

個人に関するセキュリティについては、今後社会保障・税番号制度の導入等の関連する他プロジェクトで中期的に検討が行われるため、その状況を確認しながら並行して検討を進める。

一方組織に関するセキュリティについては、現在経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」の見直しが進んでいるため、その状況を確認しながら、次年度以降も「東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業」において、現行のガイドラインの不足内容の精査を進めることとした。



＜図 3.3.2.-15：セキュリティ要件の進め方＞

（3）　「セキュリティ要件の整理」の指摘事項と検討結果

システム WG では実証団体のセキュリティ対策状況のアンケートをもとに、「どこでも MY 病院」構想、シームレスな地域連携医療を実現するために求められるセキュリティ要件について議論を行った。議論では、既に制定されているガイドラインへの対応と、両事業の新たなユースケースで想定されるリスクへの対応について意見が出された。特に、「どこでも MY 病院」構想で想定される、医療機関やサービス提供者の管理外となる一般利用者端末のセキュリティ要件について意見が出された。

事務局では、既存の『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』の 6.5 章に記載された技術的安全対策の「C. 最低限のガイドライン」、「D. 推奨されるガイドライン」を(1)利用者の識別及び認証、(2)情報の区分管理とアクセス権限の管理、(3)アクセスの記録（アクセスログ）、(4)不正ソフトウェア対策、(5)ネットワーク上からの不正アクセスの管理の 5 つのセキュリティ観点に再整理し、システム WG で出された新たなセキュリティ要件との関係を、以下の３つの観点で分類した。

(ア)　医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて
　両事業において『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』に準拠すべきセキュリティ要件

(イ)　医療機関端末への新しい要件について
　『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』に記載されていなかった、医療機関端末に対する新しいセキュリティ要件

(ウ)　医療機関外の一般利用者端末への要件について
　「どこでも MY 病院」構想で想定される一般利用者端末に求められるセキュリティ要件

また、整理されたセキュリティ要件に対して、本事業では実証団体がどのように対応を行ったのか、実装例を追記し、以下の表 3.3.2.-9 として整理を行った。

＜表 3.3.2.-9：セキュリティ要件に関するシステム WG での指摘事項整理結果＞●

観点	『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第 4.1 版』 6.5 技術的安全対策		システム WG にて議論を行ったセキュリティ要件			備考
	C. 最低限のガイドライン	D. 推奨されるガイドライン	分類	要件	医療情報化促進事業での実装例	
(1)利用者の識別及び認証	1. 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。 2.　本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。 3.　入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。 10.　パスワードを利用者識別に使用する場合 システム管理者は以下の事項に留意すること。 (1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること) (2) 利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。 (3) システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。) また、利用者は以下の事項に留意すること。 (1) パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。 (2) 類推しやすいパスワードを使用しないこと。	2.　離席の場合のクローズ処理等を施すこと（クリアスクリーン：ログオフあるいはパスワード付きスクリーンセーバー等）。 4.　パスワードを利用者識別に使用する場合以下の基準を遵守すること。 （1）パスワード入力が不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間を設定すること。 （2）パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機構とすること。 5.　認証に用いられる手段としては、ID＋バイオメトリックスあるいは IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードまたはバイオメトリックスのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）等、より認証強度が高い方式を採用すること。	(a)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版（平成 22 年 2 月　厚生労働省）』に示されているとおり、利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う（2 要素認証）を採用することが望ましい。	➢ID・パスワード認証に別要素の認証を組み合わせた実装例 ・電子証明書認証 　－PC にて、HPKI の IC カードによって認証 ・端末種別認証 　－PC/タブレットはアクセスを禁止し、携帯電話（フィーチャーフォン）のみアクセス許可 ・無線 LAN 認証 　－医療機関内で利用するタブレット端末を WPA2-PSK によって認証	ユニークデバイス ID による認証については、偽装可能であることから、2011 年 8 月に Apple 社は、開発者がユニークデバイス ID へアクセスすることを禁止している。 また、IP アドレス、MAC アドレスも偽装可能であるため、それらを利用した認証は避けるべきである。 『健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業　PHR 事業における技術・運用の考え方（平成 22 年 3 月運用・普及ワーキンググループ）』 5.4.2 利用時の本人確認に関する留意事項 PHR システムの利用時においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4 版（平成 21 年 3 月　厚生労働省）」に示されているとおり、IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードやバイオメトリクス＋IC カードのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う（2 要素認証）を採用することが望ましい。 ただし、利用者の利便性等を考慮し、「利用者自身で、PHR システムに入力した情報」や「日常情報」のみを利用する場合については、ID・パスワードといった単一要素認証にてサービスを行うことを妨げるものではない。ただし、以下の要件を満たすべきである。 ・利用者に情報漏洩リスクを説明した上で本人に同意を得る。 ・サービス提供者に利用者自身が入力した情報であることを明示するとともに、注意喚起する。
			(b)医療機関端末への新しい要件について	➢紛失や、本人以外の者が操作するリスクに対処するため、モバイル端末については、パスワードロックを設定すること。 ➢本人以外の者が操作するリスクに対処するため、一定期間の操作がない場合には、サーバ側でセッションを切断し、再度ログインを求めること。	➢パスワードロックの実装例 ・タブレット端末にて、スクリーンロックとして、個別にパスコード設定 ➢セッションタイムアウトの実装例 10分の操作がない場合はセッションが切れ、次の操作をするときは再度ログインし直さなくてはいけない	
			(c)医療機関外の一般利用者端末への要件について	➢利用者の利便性等を考慮し、「利用者自身がシステムに入力した情報」のみを利用する場合等については、ID・パスワードといった単一要素認証にてサービスを行うことを妨げるものではない。ただし、以下の要件を満たすべきである。 ・利用者に情報漏洩リスクを説明した上で本人に同意を得る。 ・サービス提供者に利用者自身が入力した情報であることを明示するとともに、注意喚起する。	➢ID・パスワード認証のみ実装例 利用者投入情報のみを扱う利用者端末について、ID・パスワードのみで認証 ➢ID・パスワード認証に別要素の認証を組み合わせた実装例 ・電子証明書認証 　－利用情報も参照可能な PC について、PKI の IC カードによって認証	

(2)情報の区分管理とアクセス権限の管理	4. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。 5. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム 更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。	1. 情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。	(a)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』に示されているとおり、情報の区分管理を実施し、区分単位で利用者のアクセス管理を実施することが望ましい。	➢情報の区分管理とアクセス管理の実装例 医療機関／健診／保険者を単位としたアクセス権付与。医療機関については紹介行為による参照権の付与が可能。	
			(c)医療機関外の一般利用者端末への要件について	➢どこでも MY 病院事業においては、利用者自身が情報をコントロールできることが必要なため、本人情報への登録、参照（共有設定）、変更、削除を可能とするようアクセス管理するべきである。 しかし、情報の信頼性を担保するため、医療従事者が登録した情報と、利用者本人が登録した情報は区別されるべきである。	➢医療従事者が登録した情報と利用者本人が登録した情報を区別した実装例 患者登録情報を格納するサーバと、患者登録情報に医師の所見を追記した情報を格納するサーバを別に構築	
				➢どこでも MY 病院事業においては、利用者が胎児など十分な判断能力を持たないケースもあるため、母親を代理人として権限を持たせる等の対策を検討する必要がある。	➢代理人によるアクセスを許可したの実装例 胎児～児童期は基本母親が参照/更新権限を持つ。権限委譲後は子供が参照/更新権限を持つ。	
(3)アクセスの記録（アクセスログ）	6. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した患者が特定できること。 情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。 7. アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。 8. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。		(a)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』に示されているとおり、Web アプリケーションのアクセス記録を必ず取得し、定期的なログの確認を行うこと。	➢アクセス記録の取得の実装例 Web サーバで全てのアクセスログ、Web アプリケーションで全ての操作ログを取る（PC やタブレット端末からのアクセスを含む）	

(4)不正ソフトウェア対策	9. システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。	9. システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。	(a)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』に示されているとおり、常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとることが必要である。 ➢セキュリティパッチの適用については、アプリケーションの動作に不具合を生じるリスクがあるため、動作確認を実施する必要がある。	➢ウイルス対策の例 ・PC へのアンチウイルスソフトの導入 ・医療機関、利用者へ貸与を行う専用端末において、ホワイトリストによる必要外のアプリケーションの実行を禁止 ➢医療機関の管理対象端末におけるアンチウイルスソフトの運用例 ・ウイルス対策サーバを利用して、サーバからの集中配信環境を構築 ➢医療機関の管理対象端末におけるセキュリティパッチの運用例 ・WSUS サーバを利用して、サーバからの集中配信環境を構築 ・MDM(MobileDeviceManagement)サーバによる一括アップデートの配信	
			(b)医療機関端末への新しい要件について	➢修正プログラムの提供前に脆弱性に対応して行われるゼロデイ攻撃に対しては、アンチウイルスソフトの導入やセキュリティパッチの適用だけでは十分ではない。不要なポート、サービスの無効化を行い被害を抑制することや、ベンダから提供されるセキュリティアドバイザリの回避策を検討することが重要である。	➢ゼロデイ攻撃等の対策例 ・「ホワイトリスト方式」の実施 認定されていない実行プログラムは動作を抑止 ・不要サービスの停止 各サーバ上で不要なサービスは極力停止 ・不要ポートの閉塞 各サーバ上で不要なサービスは極力停止 ・プライベートネットワークの構築 －外部からの進入に対し、Firewall では Web/Mail 以外は通さない －セグメント間で不要なプロトコルは通さない(外部 NW/DMZ/内部 NW)	
			(c)医療機関外の一般利用者端末への要件について	➢管理対象ではない利用者端末についても、ホームページ等でウイルスチェックやセキュリティパッチの適用をアナウンスし、利用者を啓発することが望ましい。	➢一般利用者端末のための利用者啓発の例 ・ホームページへのウイルスチェック及び事後対策に関する啓発文の掲載 ・緊急度によりセキュリティパッチの適用をアナウンス	

(5)ネットワーク上からの不正アクセス	11. 無線 LAN を利用する場合 システム管理者は以下の事項に留意すること。 (1) 利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにすること。例えば、ステルスモード、ANY 接続拒否等の対策をとること。 (2) 不正アクセスの対策を施すこと。少なくとも SSID や MAC アドレスによるアクセス制限を行うこと。 (3) 不正な情報の取得を防止すること。例えば WPA2/AES 等により、通信を暗号化し情報を保護すること。 (4) 電波を発する機器（携帯ゲーム機等）によって電波干渉が起こり得るため、医療機関等の施設内で利用可能とする場合には留意すること。 (5) 無線 LAN の適用に関しては、総務省発行の「安心して無線 LAN を利用するために」を参考にすること。	3. 外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール（ステートフルインスペクションやそれと同等の機能を含む）を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。 6. 無線 LAN のアクセスポイントを複数設置して運用する場合等は、マネジメントの複雑さが増し、侵入の危険が高まることがある。そのような侵入のリスクが高まるような設置をする場合、例えば 802.1x や電子証明書を組み合わせたセキュリティ強化をすること。	(a)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』に示されているとおり、外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォールを設置し、ACL 等を適切に設定すること。	➢外部攻撃予防方法の例 ・サーバ ーファイアウォールによって不要なポートの通信を禁止 ・医療機関の管理対象端末 ーウイルス対策ソフト付属のファイアウォール機能を設定。 ➢インターネット網の暗号化の例 ・医療機関端末－データセンタ間をオンデマンド VPN（IPSec-IKE）によって暗号化 ・一般利用者端末－データセンタ館を SSL によって暗号化 ➢インターネット網以外の利用の例 ・インターネットを通らない通信事業者の閉域 IP 網を利用	
			(b)医療機関端末への新しい要件について	➢アクセスログ等を監視する等、外部攻撃の検知を行う必要がある。 ➢外部攻撃に対する事後対応については、迅速に対応するために、事前に対応方法を決定しておくことが望ましい。	➢サーバ側の対策例 ・アタックによるサーバーダウン時の運用規定の策定（今後） ・不正アクセス検出時の対応規定の策定（今後）	
(その他)データ保管について	-	-	(b)医療機関端末への新しい要件について	➢情報漏洩のリスクに対処するため、クライアントへはデータを蓄積せず、サーバ上にデータを蓄積し、参照する方式が望ましい。 また、参照する方式を採用する場合でも、ハードディスク上にキャッシュとして蓄積される可能性があるため、キャッシュの無効化を明示的に行うこと。 ➢クライアントに情報の蓄積を行う場合はデータの暗号化するべきである。その場合、暗号化チップによるハードウェア暗号化を行うことが望ましい。	➢クライアント端末にデータを保管しない実装例 ・ 利用者端末（PC／携帯）にはデータ保管せず、ブラウザからサーバ内データベースへアクセスする ➢クライアント端末のデータ暗号化の例 ・入力時の一時的にストアされるデータについてクライアント毎に暗号化キーを生成 ・個人情報はセッションごとに個別キーを生成し暗号化	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて C. 最低限のガイドライン 7.盗難、置き忘れ等に対応する措置として、情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。 ➢クライアント端末のデータ管理のために、特定のサーバへアクセスしている場合のみローカルでデータ操作を可能とするクライアント管理ソフトの導入も検討することが望ましい。

				➢クライアント端末のインタフェースポートについては無効化することが望ましい。	➢ポート無効化の例 ・医療機関、利用者へ貸与を行う専用端末において、インタフェースポート利用禁止	➢『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版』 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて D. 推奨されるガイドライン 3.情報格納用の可搬媒体や情報機器は全て登録し、登録されていない機器による情報の持ち出しを禁止すること。 ➢ポートの停止が運用上困難な場合は、管理者の許可のないデバイス利用を禁止するクライアント管理ソフトの導入も検討することが望ましい。
				➢モバイル端末のリモートワイプ機能については、通信圏外ではデータ消去できないことを考慮すること。	➢モバイル端末紛失時の対応の例 ・遠隔によるロックを行う ・リモートワイプにより設定情報等を消去	
				➢医療情報は国内法の適用が及び場所に設置すること。パブリッククラウド等は海外のサーバにデータ保管される可能性があるため、サービスの選定に留意すること。	➢データ保管先の例 ・国内データセンタを利用	➢『ASP・SaaS 事業者が医療情報を 取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（平成 21 年 7 月 総務省』 所管官庁に対して法令に基づく資料を円滑に提出できるよう、ASP・SaaS サービスの提供に用いるアプリケーション、プラットフォーム、サーバ・ストレージ等は国内法の適用が及ぶ場所に設置すること。
				➢2 次元バーコードの場合、外見上データの中身が分からず、取り違えが発生する可能性があるため、インポートデータのチェックを行う仕様にすべきである。	➢チェックの例 ・サーバ登録時には事前に PKI カードにて認証を行い、QR コード内のユーザ ID が一致しているかチェックを行う	
				➢2 次元バーコードによる調剤情報の提供を行う場合、薬局に手渡される紙の処方箋と異なり、患者の手元に残るため、情報のライフサイクルが異なる。そのため、提供・廃棄方法のあり方についてリスク回避策を検討する必要がある。	➢紛失防止の例 ・紛失を防止するため、QR コードの出力用紙を葉書サイズに統一するとともに、格納ファイルをユーザに配布することとした。	

（4）　「セキュリティ要件の整理」の成果

実証団体にて実施したセキュリティ対策状況のアンケートを行い、整理を行ったことで、どこでも MY 病院事業およびシームレスな地域連携医療事業の新たなユースケースで生じる脅威が顕在化した。新たなセキュリティ要件は以下の 3 分類に集約することができた。

- 医療機関での新世代端末の利用への対応
- 医療機関外の端末の利用への対応
- BCP（Business Continuity Plan）への対応

また、脅威への対処についても、実証団体によって異なる対策が回答されたため、複数の対策事例を共有することができた。また、対策方法については、最新のセキュリティ対策ソリューションの紹介等、個別の脅威に対する助言が委員からなされた。

ただし、本事業においては実証事業を通じて顕在化した脅威およびその対策の整理に留まっている。今後は網羅的な検討を行うために、現行のガイドラインについて、どこでも MY 病院事業およびシームレスな地域連携医療事業の新たな脅威を想定した時に、セキュリティ要件の不足がないか精査を行うべきである。

3.3.2.4. コンティニュア作業部会

どこでも MY 病院事業においてコンティニュアデバイスを活用する際の、課題整理や解決策の検討の必要性から、システム WG 内にコンティニュア作業部会を設置した。全 3 回開催された作業部会の成果等を以下にまとめる。

（1） 「コンティニュア作業部会」の役割・目的

コンティニュア作業部会は、どこでも MY 病院事業においてコンティニュアデバイスを活用する際の、課題整理や解決策の検討を行う役割を担う会議体として位置付けられた。

会議の開催にあたって、この役割・位置付けに基づいた本作業部会の目的設定を行った。具体的には、下記 2 点の検討を行うことを目的とした。

【コンティニュア作業部会の目的】

(ア) コンティニュアデバイスを利用するための汎用インタフェース仕様に関する検討

(イ) 他実証団体への展開可能性も含めた、将来的に解決すべき課題の抽出

この目的に沿って全 3 回の開催からなる検討を行った。なお、限られた期間内での効果的な検討につなげるため、コンティニュア共通モジュールを設計・活用するパナソニック「どこでも MY 病院」事業をモデルケースに設定した。これに伴い、本作業部会の検討対象を、事業者はどこでも MY 病院運営事業者、機器は（モデルケースで利用される）体重計・血圧計・歩数計の 3 つへと絞り込んだ。

（2） 「コンティニュア作業部会」の進め方

平成 23 年 7 月 4 日の第 1 回を皮切りに、全 3 回の作業部会を開催し検討を行った。各回のスケジュールと議題、および本作業部会の委員名簿は、「2.2.委員会及び WG の委員と主な議題」の通りである。

（3） 「コンティニュア作業部会」の成果

本作業部会の成果は大きく分けて 2 つある。

1 つは、作業部会の目的として掲げられている通り、コンティニュア汎用インタフェース（以下「汎用インタフェース」とする）の定義である。全 3 回の作業部会において、コンティニュアデバイスを活用するための汎用インタフェースについて検討を行い、その定義を明確にした。

またもう 1 つの成果は、パナソニック「どこでも MY 病院」事業が開発・設計したコンティニュア共通モジュール（以下、3.3.2.3.に限り「共通モジュール」とする）そのものである。

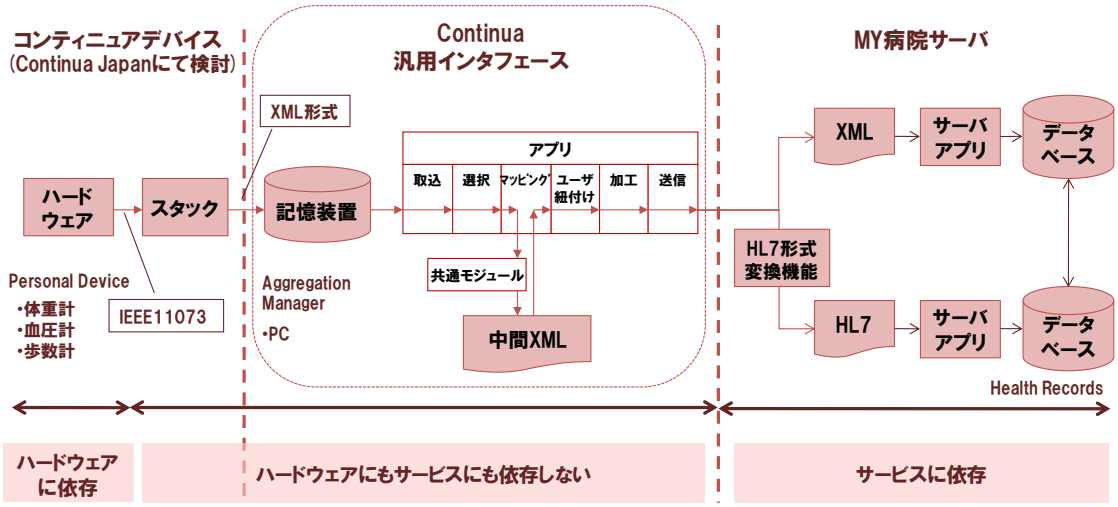
それぞれの成果の詳細について以下にまとめる。

(ア)　汎用インタフェースの定義

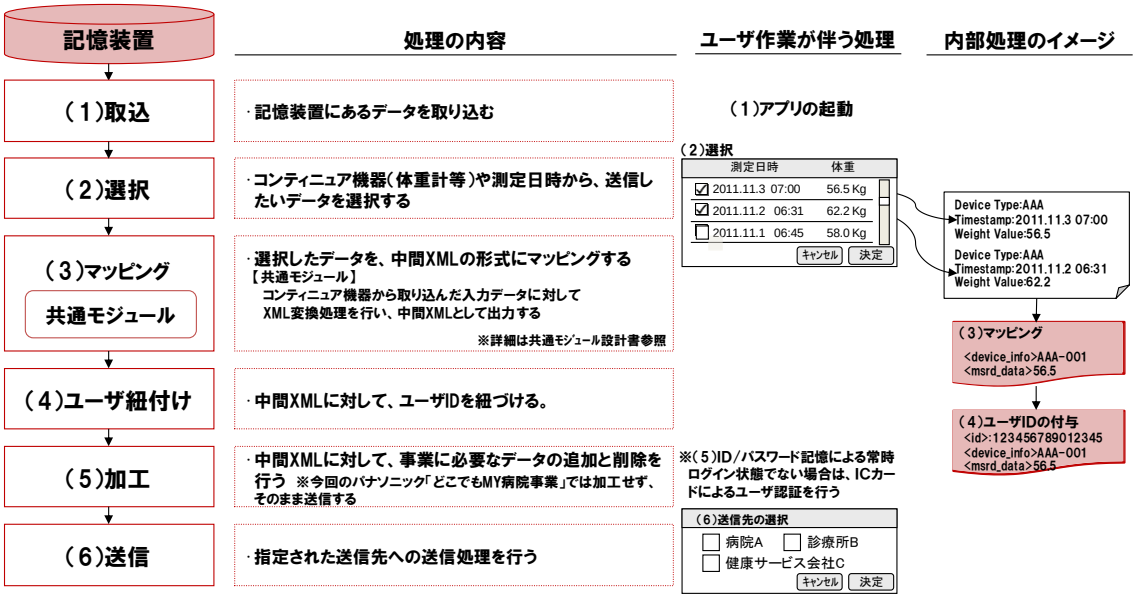
コンティニュアデバイスを利用した一般的なデータの流れの想定とともに、汎用インタフェースの定義についてまとめる。

体重計・血圧計・歩数計などのコンティニュアデバイスで測定されたデータは、スタックプログラムを経由して PC などの記憶装置に記録される。このデータに対して、汎用インタフェースでは、アプリケーションによる取込・選択・マッピング・ユーザ紐づけ・加工を行い、どこでも MY 病院事業のサーバへの送信を行うものとする。

こうした一般的なデータの流れ、および汎用インタフェースにおける処理内容について、詳細をまとめたイメージ図は、それぞれ以下の通りである。



＜図 3.3.2.-16：コンティニュアデバイスを利用した一般的なデータの流れ＞



＜図 3.3.2.-17：汎用インタフェースにおける処理内容＞

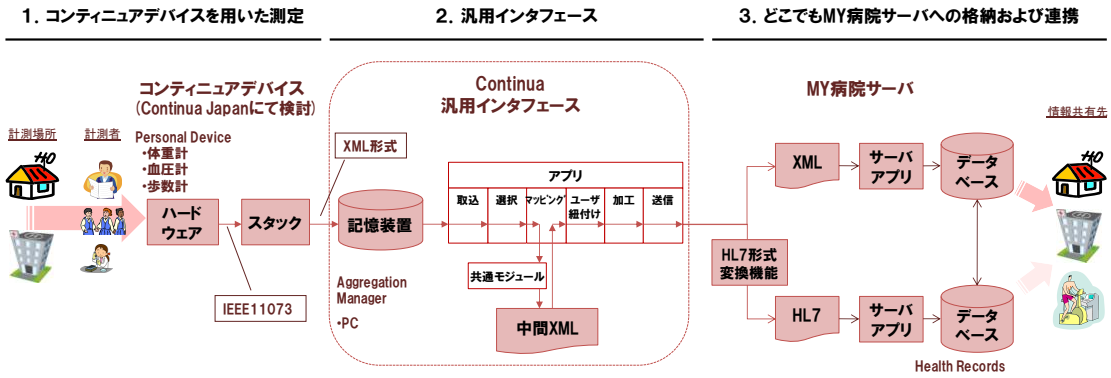
(イ)　共通モジュールの詳細

共通モジュールは、コンティニュアデバイスから取り込んだ入力データに対して、どこでも MY 病院事業のサーバ側に送信するためのデータ変換を行う。出力データ形式は、PHR サーバ間連携のしやすさや、PHR-EMR 連携の際の HL7 変換の両面を考慮したフォーマットとして、XML 形式で出力する（中間 XML とする）。なお、中間 XML の形式や共通モジュールの機能概要等の詳細は、パナソニック「どこでも MY 病院」事業の共通モジュール設計書を参照のこと。

(ウ)　「コンティニュア作業部会」の今後検討すべき課題

作業部会の目的に則り、主に第 3 回コンティニュア作業部会において、他実証団体への展開可能性も含めた将来的に解決すべき課題の抽出を行った。

以下、データの流れを「1. コンティニュアデバイスを用いた測定」、「2. 汎用インタフェース」、「3. どこでも MY 病院サーバへの格納および連携」の 3 つのパートに分け、各パートにおいて今後検討すべき課題をまとめる。



＜図 3.3.2.-18：課題の整理に関わるパート分け＞

「1. コンティニュアデバイスを用いた測定」では、利用シーンや利用機器の拡張に伴う課題や、コンティニュアデバイスから送信されるデータの定義や処理のあり方に関する課題が存在する。たとえば利用シーンについては、今後医療の現場でコンティニュアデバイスが使われていくことも想定し、具体的なユースケースの検討を継続的に行っていく必要がある。またデータの定義については、コンティニュアデバイス側で複数時点の測定データを持つ際のデータ処理のあり方や、歩数計などのコンティニュアデバイスにおける「1 日分」のデータの区切り方などについて、継続検討をする必要がある。

「2. 汎用インタフェース」では、生成される中間 XML の構成に関する課題や、データ選択を行う際のユーザインタフェースのあり方に関する課題が存在する。たとえば中間 XML については、提供するサービスの内容の変遷に合わせて、関係する主体が利用しやすい構造へと適宜見直されるべきであり、どこでも MY 病院運営事業者を中心とした関係者が集まって検討を継続的に行う必要がある。またユーザインタフェースについては、たとえば家族間で一つの PC を用いながらサービスを利用する際に、自身のデータしか見られないようにして互いのプライバシーを守る画面設計を行うなど、様々な工夫を施していく必要がある。これらに加え、汎用インタフェースや共通モジュールの今後の展開など、将来的な動向に関する継続検討なども、課題として挙げることができる。

「3. どこでも MY 病院サーバへの格納および連携」では、セキュリティ確保のあり方に関する課題や、HL7 形式でデータを持つ場合に関する課題が存在する。たとえばセキュリティについては、ID とパスワードを利用している PC でデータを保有した場合に、他者がその PC を利用した時に容易にデータを取得できてしまう点などが課題として挙げられた。また将来的に医療分野に展開していくことを考えた時に、HL7 形式でデータを持つ状況も想定されるが、その場合に中間 XML から HL7 形式へと変換する機能についても、継続して検討していく必要がある。そのほか、シームレスな地域連携医療との相互運用や、情報共有先として多様な事業者等が登場してきた場合のデータ交換等についても、継続して検討する必要があると考えられる。

これらの課題を含めた、今後検討すべき課題の例をパートごとにまとめたものが次表で

ある。これらは、将来的に解決すべき課題として、継続的に検討されていくべきである。

＜表 3.3.2.-10：今後検討すべき課題＞

パート	課題	概要
1. コンティニュアデバイスを用いた測定	利用するデバイスの拡張への対応	体重計・血圧計・歩数計以外のコンティニュアデバイスを用いる場合について、どのような想定が必要となるか　など
	利用シーンの拡張への対応	計測者として医師・看護師等が出てくるなど、医療現場を含む利用シーンの拡張に対してどのような想定が必要となるか　　など
	単独時点データと時系列データの処理方法のあり方	コンティニュアデバイス側で複数時点の測定データを持つ際に、どのようにデータを処理するか　　など
	送信データの定義	歩数計などが持つ通算データを、どの位置で区切るべきか（たとえば「1 日分」の歩数はどこで区切るか）　　など
	前提とするスタックのあり方	今後の利用内容に合わせて、使いやすいスタックプログラムのあり方をどのように想定していくか　　など
2. 汎用インタフェース	中間 XML のあり方	提供されるサービス内容の変遷を踏まえた、関係者が利用しやすい構造への見直しを、どのように実施していくか
		どこでも MY 病院運営事業者の ID など、XML の中に含めるべきものは何か
		その他、用語体系、タグの命名規則、ディレクトリ構造などの見直しをどのように実施していくか　　など
	複数ユーザの利用への対応	複数ユーザが利用している環境下で、データ選択時に相互のプライバシーを守るインタフェースはどうあるべきか
		複数ユーザのデータが混在する状況での認証方法はどうあるべきか　　など
	将来的な展開	汎用インタフェースや共通モジュールの利用について、どのように展開していくか
3. どこでも MY 病院サーバへの格納および連携	HL7 形式への対応	HL7 形式変換機能はどのように実装されるべきか
	セキュリティ確保のあり方	PC 側に ID とパスワードを保存した場合、他者がその端末から容易にデータを取得できることにどう対応するか
	情報共有先の拡張への対応	どこでも MY 病院サーバ間や、シームレスな地域連携医療の地域連携サーバ間とのデータ交換はどうあるべきか
		医療機関以外も含めて情報共有先が拡張した場合に求められるデータ形式とは何か　　など

3.3.2.5. 共通項目実証団体の成果評価

システム WG では、2 つの共通項目実証団体について、目標管理・システム管理・プロジェクト管理の 3 つの観点で事業の成果評価を行った。

（1） 「共通項目実証団体の成果評価」の目的

共通項目実証団体の事業目的として、情報共有を行い標準化された共通モジュールが本事業外でも利用されること、十分な機能・性能を備えた共通基盤が開発されること、コンソーシアムが計画に基づき事業運営できていること、が重要と考えられる。そのため、以下の 3 つの観点について評価指標を作成し、事業評価することを目的とした。

- 目標管理
  - 「臨床検査データ交換規約（JAHIS）」に準拠した共通モジュールを構築していることを評価する“標準化”の指標
  - 共通モジュールの仕様内容について外部の標準化団体や利用者に情報共有しているか評価する“継承性”の指標
- システム管理
  - 構築した機能が正確に実装されているか評価する“機能性”の指標
  - 利用者にとっての操作性が十分であるか評価する“運用性”の指標
- プロジェクト管理
  - 当初計画したスケジュールで事業が運営できているか評価する“納期”の指標
  - 当初計画した予算及び工数で事業運営を実施できているか評価する“コスト”の指標

（2） 「共通項目実証団体の成果評価」の進め方

実証事業が開始される前の第 8 回システム WG にて、事務局で提示した 3 つの観点に基づき、実証団体が事業内容を考慮した評価指標の作成を行い、システム WG にて承認を行った。

実証事業後、作成した評価指標に基づいて事業内容の評価を行い、第 13 回システム WG および各実証団体の成果報告書にて評価内容の報告を行った。

＜表 3.3.2.-11：評価指標についての指摘事項＞

実証団体	概要
診療検査基盤	少しだけ標準を外れているデータ等のエラーチェックは重要なので行うべきである。
	HL7ver2.5 において、データの「文字列」の中に“@”や“ ^ ”が含まれた場合のエラーチェックには注意が必要である。
医療認証	「継承性」の観点から開発コード、サンプルソース等が十分に提供されている

実証団体	概要
基盤	ことも評価項目として追記するべきである。

＜表 3.3.2.-12：各実証団体の評価指標と結果＞

・　診療検査基盤整備事業　評価指標

分類		評価項目 （目標値）	評価方法 （実績値の取り方）
実証団体 個別の 事業目的	標準化	共通モジュールの仕様が臨床検査データ交換規約（JAHIS）に準拠しており、複数の医療機関で情報交換ができる	共通モジュール設計書及び試験成績書により確認 （標準規格から外れているデータの試験は特に重点的に確認）
	継承性	共通モジュールの仕様内容を複数の検査会社、実証団体へ情報共有している。	複数検査会社及び医療情報化促進事業参加実証団体へ情報公開のための会議開催により確認
システム 開発	機能性	診療検査基盤（共通アプリケーション及び診療検査連携プラットフォーム）の機能を正確性、試験網羅性により確認する	・チェックリスト、レビュー計画書、レビュー報告書による確認
	信頼性	診療検査基盤の故障収束率、試験密度で確認する	・試験成績表、試験計画書による確認
	性能	診療検査基盤の端末処理結果時間	・試験成績表による確認
	安全性	診療検査基盤におけるセキュリティ確保および不正アクセス対処を確認する	・セキュリティ確保方法 ・ファイルへのアクセス権限設定
	運用性	操作性、使用感、使い易さ	・参加医療機関への実証事業アンケート
プロジェクト 管理	Q(品質)	課題管理表での残課題0件	・課題管理表による確認
	C(コスト)	計画額（支出計画書）内での事業運営	・経理簿による確認
	D（納期）	工程毎の進捗状況	・進捗管理表による各工程の進捗把握

・　医療認証基盤整備事業　評価指標

分類		評価項目	評価方法	目標値
目標管理	標準化	実装する機能に関する SAML プロトコルの機能仕様書ができている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		SAML プロトコルの実装規約が曖昧さを排除して仕様書化されている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		相互接続試験ができる試験仕様書が作成できている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		標準化資料の多様な解釈ができる部分を明確に規定して相互運用性が確保できる。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		オープンソース等の他のベンダが開発の参考になる有用な情報が提供されている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
	継承性	実装仕様書の内容や作成資料を外部の標準化団体、利用者に広く公開している。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		実装仕様書の内容を外部の標準化団体、利用者で普遍的なものにする作業をしている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		実装において機能仕様を明確にした部分を標準化団体に標準化するように提案している。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		関係省庁のので開発した技術内容を共有して再利用を可能にしている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		取扱説明書等の導入に関わる資料が用意されている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
	性能・安全性	個人情報保護に関する当該分野の法制度、ガイドラインを踏まえた検討がされている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		法制度、ガイドラインを踏まえたシステムのセキュリティが評価されている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		レスポンスタイムが問題ない範囲の設計方式となっている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		ターンアラウンドタイムが問題ない範囲の設計方式となっている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
	経済性	個人情報保護に関する当該分野の法制度、ガイドラインを踏まえた検討がされている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		法制度、ガイドラインを踏まえたシステムのセキュリティが評価されている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		レスポンスタイムが問題ない範囲の設計方式となっている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
		ターンアラウンドタイムが問題ない範囲の設計方式となっている。	技術運用連絡会議で評価(5 段階)する。	4 以上
システム開発	設計	設計レビューでの問題点の指摘がシステムの設計規模に見合っている。	指摘件数/レビュー対象規模(機能項目数)×100	10 以下
		設計が計画通り一定の品質で進捗しているので設計レビューの回数が増加しない。	実施件数/レビュー実施予定数×100	100 以下
		設計が計画通り一定の品質で進捗しているので計画した時間内で設計レビューができる。	レビュー対象規模/レビュー時間	1 項目 1 分以内

		設計レビューで指摘・改善された項目が設計・開発工程全体で指摘された率	レビュー時指摘バグ数/(レビュー時指摘バグ数+試験時指摘バグ数)×100	50 以下
		設計レビューが効率的に実施されている。	指摘件数/レビューにかけた工数(min)×100	50 以上
	試験	機能項目、設定データ等の試験項目の設定が開発規模に対して妥当なものになっている。	試験項目件数/機能項目数×100	100 以上
		機能項目、設定データ等の試験項目が品質からして網羅性があるものになっている。	試験実施分岐数/全分岐数×100	10 以下
		机上デバグにおける摘出バクが一定の基準以下で品質が安定している。	机上デバグ摘出バグ件数/実ソースコード規模に応じた想定バグ件数×100	100 以下
		工程毎バグ摘出件数が一定の基準以下で品質が安定している。	試験時指摘バグ数/実ソースコード規模に応じた工程別の想定バグ件数×100	100 以下
	納期	工程毎の納期が達成できている。	工程毎の達成件数/全完了件数×100	95 以上
		納期毎の遅延が抑えられている。	Σ(契約納入日-納入日)/Σ 工期日数×100	5 以下
品質	品質	リリース後に発見されたバグの件数が想定される範囲内にある。	出荷後一定期間内の障害件数/(レビュー時指摘バグ数+試験時指摘バグ数)×100	1 以下
	コスト	工程毎の開発要員及び工数が計画通りである。	(開発要員×工数)/(開発要員の計画値×工数の計画値)×100	100 以下

（３）　「共通項目実証団体の成果評価」の成果

共通項目実証団体である両団体ともに、全評指標を達成することができた。評価指標に基づいた実証事業が為されることで、共通項目実証団体に求められる、検査項目の標準化と SAML 実装仕様の標準化という各実証団体の事業目標、各団体の共通基盤の機能・性能等の品質目標、計画通りの納期・コストという目標が達成され、システム WG で承認することができた。

3.3.2.6. 共通基盤構築調査報告書の更新

経済産業省は「平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業（医療等情報化共通基盤構築調査事業）」を立ち上げ、どこでも MY 病院事業やシームレスな地域連携医療を実現し、発展するための基礎の構築を目指した。その基礎となる医療情報共通基盤構築に向けて、医療情報共有の基盤となる仕様が「平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業」報告書でまとめられた。

システム WG では、この報告書に基づいて、シームレスな地域連携医療を実現するための基盤システムの構成や機能を調査・検討を行った。調査・検討は一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が行い、その成果を『第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業　報告書』としてとりまとめた。

（1）　「共通基盤構築調査報告書の更新」の目的

シームレスな地域連携医療における、地域連携パスの実施を支援するための基盤システムの構成や機能等を調査・検討し、医療機関が将来的に地域連携を行うために必要な要素をまとめることで、シームレスな地域連携医療の普及を促進することを目的とする。

（2）　「共通基盤構築調査報告書の更新」の進め方

(ア)　実証団体等調査による地域連携医療の仕組みの検討

シームレスな地域連携医療のための基盤システムにおいて、システムの主たる機能は地域連携パスの管理であることを鑑み、以下の方針に従って検討を進めた。

まず、地域連携パスの活用モデルを抽出するために、本事業の実証団体や、公表されている地域連携パスを採用している地域を対象に調査を実施する。この調査から得られたモデルに基づいて、基盤システムに求められる構成や機能、セキュリティ要件、運用等に関する検討を行う。

なお、検討範囲は、一つの地域に限って医療機関の連携を可能とする基盤システムの範囲とする。また検討業務は、JAHISの戦略企画部の下に発足したプロジェクトを中心に進める。

(イ)　システム WG による検討

基盤システムの構成や機能に関する調査結果は、システムWGでその内容を検討し、精度を高める。

（3）　「共通基盤構築調査報告書の更新」の成果

(ア)　基盤システムの要件

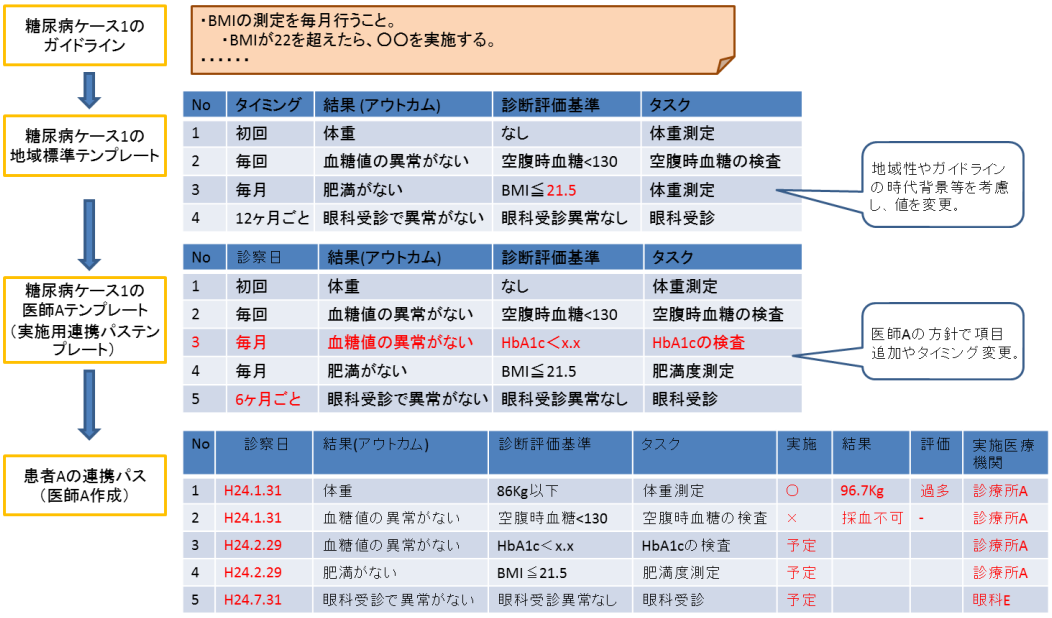
要件の検討にあたり、まず地域連携パスをモデル化する。

地域連携パスは、患者の状態に応じて、一定の目標を達成するために立てられ

た診療計画である。患者は、地域連携パスに従い、計画に従った診療日に、担当する医師の下で診療を受ける。その診療内容も予め定められており、担当医師はその内容を実施し、結果を記録する。また、地域連携パスは状況によって変えられることもありうる。

こうした地域連携パスは、特定の疾病に対して、その専門医学会が定めているものがある。また多くの都道府県では、様々な疾病について、自らの地域向けに独自の地域連携パスを定めているなど、複数の地域連携パスが既に利用可能な状態で存在している。

そのため、基盤システムで実際に地域連携パスを運用しようとする場合は、地域連携パスのテンプレートをライブラリとして保有した上で、利用するテンプレートを選択し、疾病・地域・医療機関の特性を踏まえたカスタマイズを行う形式が効率的であると考えられる。この考えに基づいて、基盤システムが実施支援する地域連携パスの例を次図に示す。



No	タイミング	結果 (アウトカム)	診断評価基準	タスク
1	初回	体重	なし	体重測定
2	毎回	血糖値の異常がない	空腹時血糖<130	空腹時血糖の検査
3	毎月	肥満がない	BMI≦21.5	体重測定
4	12ヶ月ごと	眼科受診で異常がない	眼科受診異常なし	眼科受診

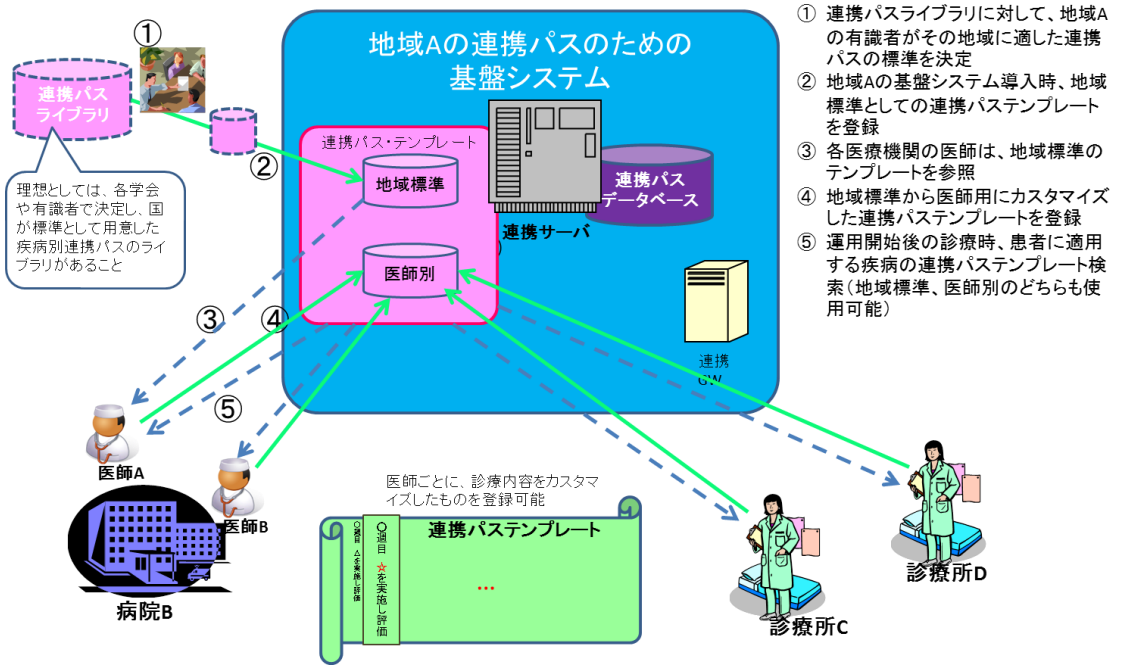
No	診察日	結果(アウトカム)	診断評価基準	タスク
1	初回	体重	なし	体重測定
2	毎回	血糖値の異常がない	空腹時血糖<130	空腹時血糖の検査
3	毎月	血糖値の異常がない	HbA1c＜x.x	HbA1cの検査
4	毎月	肥満がない	BMI≦21.5	肥満度測定
5	6ヶ月ごと	眼科受診で異常がない	眼科受診異常なし	眼科受診

No	診察日	結果(アウトカム)	診断評価基準	タスク	実施	結果	評価	実施医療機関
1	H24.1.31	体重	86Kg以下	体重測定	〇	96.7Kg	過多	診療所A
2	H24.1.31	血糖値の異常がない	空腹時血糖<130	空腹時血糖の検査	×	採血不可	-	診療所A
3	H24.2.29	血糖値の異常がない	HbA1c＜x.x	HbA1cの検査	予定			診療所A
4	H24.2.29	肥満がない	BMI≦21.5	肥満度測定	予定			診療所A
5	H24.7.31	眼科受診で異常がない	眼科受診異常なし	眼科受診	予定			眼科E

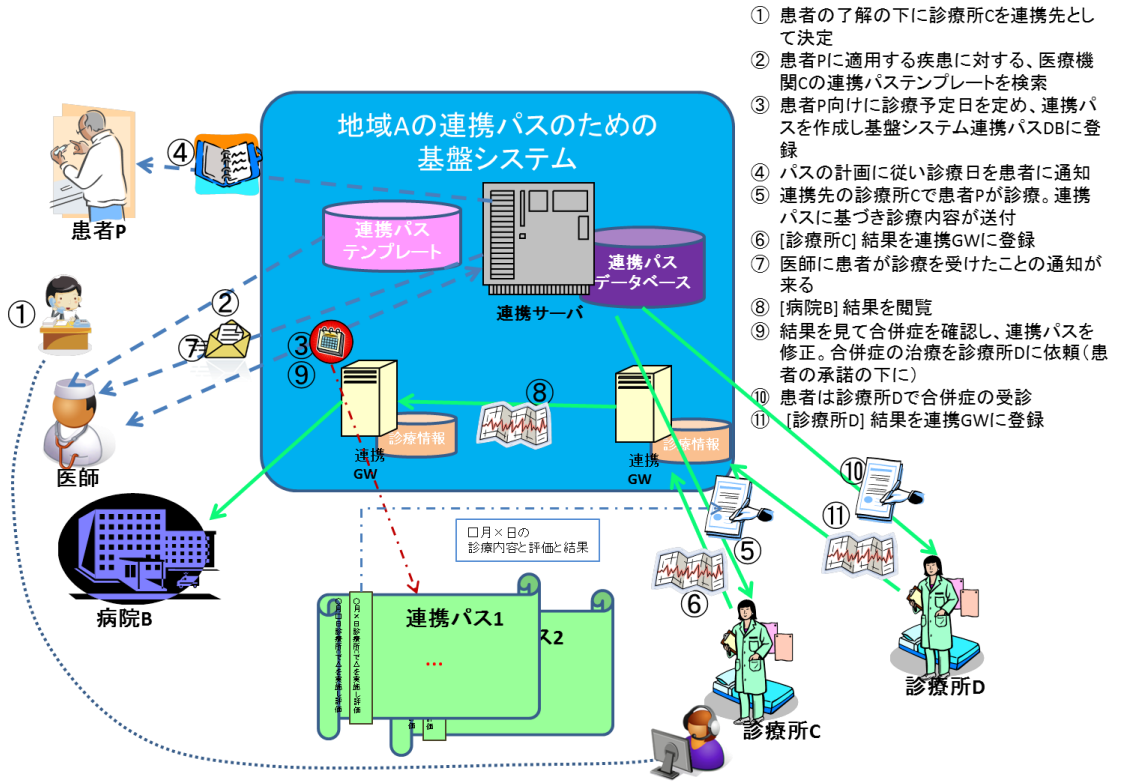
＜図 3.3.2.-19：基盤システムが実施支援する地域連携パスの例＞

こうした機能が基盤システム上で提供されれば、基盤システム上で地域連携パスの運用が為されると考えられる。

基盤システムを用いた地域連携パスの準備と運用の具体的なプロセスについて、それぞれのイメージを以下に示す。

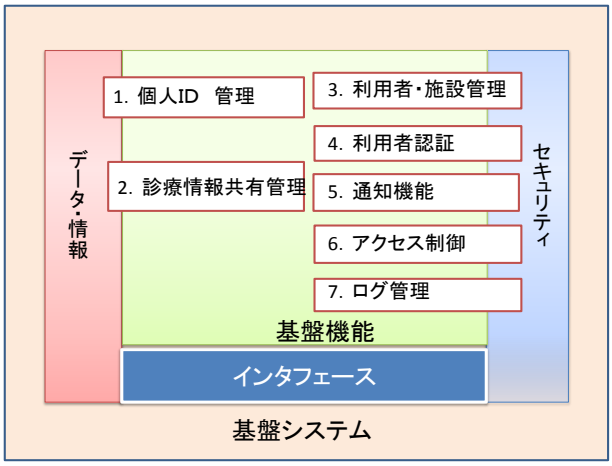


＜図 3.3.2.-20：地域連携パスの準備＞



＜図 3.3.2.-21：地域連携パスの運用＞

続いて、基盤システムの構成と基本機能要件について検討する。「平成22年度サービス産業活動環境整備調査事業」報告書では、基盤システムの構成として、基盤機能、データ・情報、インタフェース、セキュリティの4つを次図のように示した。



＜図 3.3.2.-22：基盤システムの構成＞

（「平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業（医療等情報化共通基盤構築調査事業）」報告書より）

一方、基盤システム上で地域連携パスの実現を支援するためには、上述したモデル化や運用イメージも踏まえると、以下のような特質を基盤システムが持つ必要があると考えられる。

(1) 計画的な診療の遂行を支援する
(2) スケジュール上の各時点で、患者を含む各参加者に対して何が必要とされているかを思い起こさせる、また参加者が実行することを期待されていることに関する情報を提供する
(3) 連携する医療提供者相互に、患者やその他の状況の参照を可能とする
(4) 診療の進行に伴い期待される結果からのずれに対して、計画の変更が可能である、クリティカルパスがエビデンスに基づいて作成されるものであるから、適用された地域連携パスの結果が新たなエビデンスとして解析の対象として利用可能である
(5) 地域連携パスの作成や導入に際して出来るだけ労力と時間の削減に寄与する機能を提供できる

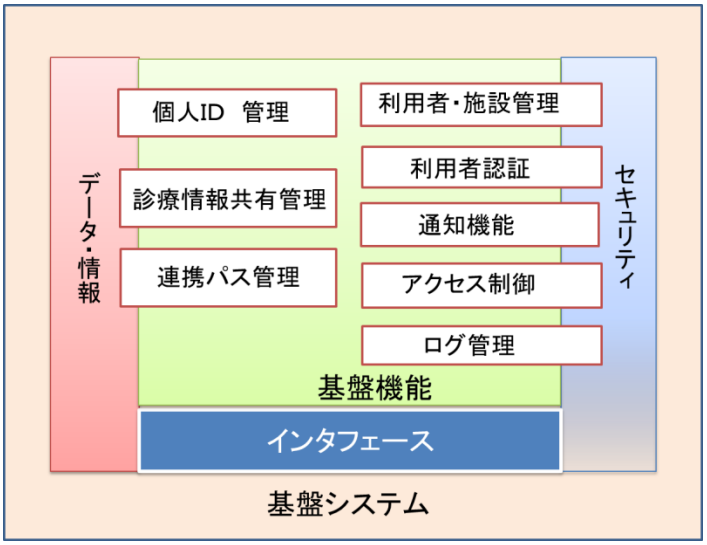
この特質を鑑みると、地域連携パスに関わる基盤システムの基本機能として、①診療計画（連携パス）の作成を支援する機能、②診療計画に従った診療の実施を支援する機能、③診療内容・結果などを記録し保管する機能、④連携パスを変

更する機能、⑤診療の経過を閲覧出来る機能、⑥地域連携パス実施記録データベースという6つの機能を想定することができる。

こうした基本機能を加えると、地域連携パスに関わる基盤システムが持つ機能と利用する情報は、それぞれ次表のように整理される。また、こうした地域連携パスの管理機能が追加された、変更後の基本構成も併せて図で示す。

＜表 3.3.2. -13：地域連携パスに関わる基盤システムの機能と利用する情報＞

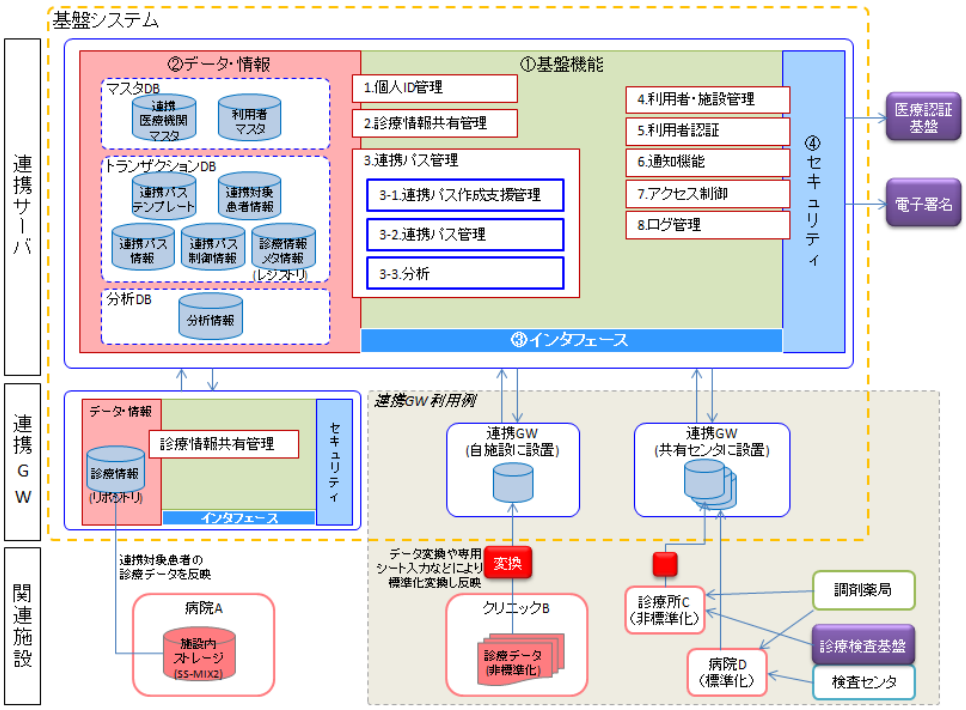
番号	基盤システム機能	連携パス実施のための機能	利用する情報
1	個人 ID 管理	複数の連携する医療機関間で患者同定を行い、同一の患者のデータや情報を相互に紐付けを可能とする機能	医療機関の ID 地域連携のための ID 国が定めるユニーク ID 患者基本情報など
2	連携パス作成支援管理	疾病ごと地域ごとに適用されるテンプレートから患者ごとの連携パスの作成を支援する機能	連携パステンプレート、患者情報、医療機関情報、医師に関する情報など
3	連携パス管理	患者ごとの連携パスを管理し予定された診療の実施を支援する機能	個人 ID、連携パス ID、利用者 ID、医療機関 ID、連携パス、患者基本情報、医療機関情報、医師に関する情報など
4	診療情報共有管理	連携パスにより実施された診療情報の共有を管理する機能。連携パスと実施内容との関連づけを行う機能も含む	個人 ID、利用者 ID、医療機関 ID、連携パス ID、診療内容情報、証明書、アクセスの時刻など
5	利用者・施設管理	連携パスによる連携を行う医療機関や担当医師の情報を管理する機能	利用者 ID、医療機関 ID、認証情報、医療機関情報など
6	利用者認証	連携に関わる医療者の認証を行う機能	利用者 ID、認証情報、利用者情報
7	アクセス制御	利用者認証の結果に基づき、連携に利用される情報へのアクセスを制御する機能	利用者 ID、認証情報、アクセス管理情報
8	通知機能	診療計画が定めるスケジュールによって診療が行われるように連絡を行ったり、参加する医療者間での通信を支援したりする機能	個人 ID、利用者 ID、医療機関 ID、連携パス ID、通知する情報など
9	ログ管理	連携する情報へのアクセスのログを管理する機能	アクセスの時刻や対象情報、個人 ID、利用者 ID、連携パス ID、利用状況など



＜図 3.3.2.-23：地域連携パスによるシームレスな地域連携医療のための基盤システムの構成＞

(イ)　基盤システムの機能と構成

ここでは、（ア）で整理した地域連携パスに関わる基盤システムの要件から、必要最低限の機能を導き出し、それら機能の要件について定義を行う。（定義に先立ち、（ア）の検討成果を機能配置も含めて次図に示す。）



＜図 3.3.2.-24：地域連携パスに関わる基盤システムの基本機能＞

検討された項目は以下の通りである。

- 連携パスに関わる基盤システムの機能と構成
- 連携パスに関わる基盤システムの処理フロー
- 連携サーバの機能と構成
- 連携GW機能と構成
- 患者IDの管理
- 利用者の管理
- 診療情報へのリンクの考え方
- 連携パスの情報の持ち方
- 通知機能

それぞれの詳細は『第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業　報告書』で述べるとして、ここでは、本事業で新たに定義した「連携パス管理機能」について、その内容を次表に示す。

＜表 3.3.2.-14 地域連携パスに関わる基盤システムの連携サーバの連携パス管理機能＞

番号	機能	説明
1	連携パス作成支援管理	地域、疾病、医師ごとに管理された複数のテンプレートを使用し、患者に適応する連携パスの作成、更新、検索、取得を行う。
2	連携パス管理	連携パスを実施するために必要なスケジュールを管理し、事前通知や遅延の警告、検査結果に対する警告などを行うなど、連携パスの利用者に対して連携パスの実施を円滑に進めるために必要な情報や機能を提供する。
3	分析	連携パスに従って実施した診療の結果を蓄積し、連携パスの内容を評価し改善するための分析を行う。

(ウ)　基盤システムのセキュリティ

地域連携パスに関わる基盤システムに求められるセキュリティについて検討し、成果としてまとめた。

検討された項目は次の通りである。それぞれの詳細は『第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業　報告書』で述べるため、本報告書内での説明は割愛する。

- ID発行管理
- 利用者認証
- 電子署名
- 盗聴、漏洩、侵入防止
- 否認防止
- 監査証跡

(エ)　基盤システムの運用

基盤システムの運用についても検討し、成果としてまとめた。

検討された項目は次の通りである。それぞれの詳細は『第二次医療等情報化共通基盤構築調査事業　報告書』で述べるため、本報告書内での説明は割愛する。また、運用時における個人情報を含む情報の取り扱いについては、シームレスWGで詳細が検討されたため、該当箇所を併せて参照することが望ましい。

- 利用者IDの管理
- 文書の作成規定
- アクセス権限
- 文書識別コードなど
- 運用ルールの概要
- アプリケーションの導入
- 基盤システムへのアクセス方法
- 対象患者の確認方法
- 患者への情報提供のあり方

(オ)　今後の課題

地域連携パスを活用したシームレスな地域連携医療の実現のために、基盤システムの要件として今後検討すべきと考えられる課題を整理し、成果としてまとめた。課題の一覧と簡単な概要を、それぞれ次表に示す。

＜表 3.3.2.-15：今後の課題＞

番号	課題	説明
1	情報共有のあり方について	情報共有のあり方として、レジストリとリポジトリを用いた集中管理型の場合、糖尿病連携パスのような循環型では運用上注意が必要である。スケジュールの変更や検査結果の修正といったイベントが起きた場合、そのイベントの発生を必要な関係者に伝えなければならない。 またこの方式では、ドメイン（地域やグループ）の設定が不可避であり、患者の移動に対する柔軟性に欠ける。そのような限界を理解した上で利用することが必要である。
2	地域間や在宅看護、介護との連携について	実際の臨床では、患者が一地域に閉じない場合や在宅で診療を受けるといったシームレスな地域連携医療が期待する、医療から介護までの連携も考える必要がある。今回の検討範囲を医療に限ったが、在宅看護、介護等が係わる場合には、取り扱う情報を再度整理・区分し、役割に応じたアクセス制御を行うことなどが必要となる。医療者の役割や利用可能な情報の整理は今後の課題と考える。
3	検査センター、画像センター、薬局との連携について	検査センターや画像センター、薬局などを連携に含める場合、これらの機関 ID の付与、施設としての認証、作業者としての資格、資格に応じた情報へのアクセス制御などの検討が必要である。連携パスの立場からもどのような情報を伝えるかの考察も必要となる。
4	診療内容を連携する医師等に伝達するための内容の記述方式について	連携の過程で、特定の疾病に関して、非専門である医師が診療を担当する場面が想定される。専門的な診断や治療は専門医が行うべきであるが、経過観察や専門的な診療を施すべきであるか等の判断など、非専門医でも対応可能な診療業務もある。そのため、診療に際して担当する非専門医が患者に対して何をすればよいのかが容易に、また確実に伝わるように診療内容を記述する必要がある。 どのような疾病に対しても適用できる記述方式についての検討が必要であるとともに、それらをより確実に伝達するための用語やコード化についても今後検討を進める必要がある。

番号	課題	説明
5	診断や治療の結果として記述されるアウトカムの記述のためのツールについて	連携パスによる診療では、様々な経過表示の方法が求められることになるため、その表示方法はシステムの機能として具備されるべきである。 また、連携パスを用いて診療を行った結果についての責任は、連携といえども診療を担当した医師に帰属することになるため、自機関の医療情報システム内にもその記録は残らなければならない。基盤システムで管理するための情報入力と自機関のシステムへの入力と、重複した作業を臨床の場の医師に課すべきではない。今後、地域連携医療の支援を行うシステムへの情報入力が自機関のシステムへの入力ともなるよう、工夫が求められる。
6	その他の基盤システムの機能について	基盤システムに乗せるべきアプリケーションとして、以下のようなものが想定される。ワン・ストップ診療の観点から、基盤システムのアプリケーションの範囲が広げられるアーキテクチャである必要がある。 (ア)診療予約 (イ)予約枠の公開 (ウ)情報の入力に当たり、重複入力の負荷を減らすためのツールなど (エ)画像の参照
7	連携パスを利用した結果を元に、連携パスを改良するためのパスの二次利用について	連携パスはクリティカルパスの応用であり、クリティカルパスは科学的根拠に基づく診療の計画化であると考えられている。連携パスも、それが適用されエビデンスとして蓄積されることによって、修正が必要となる場合も出てくるが、そのような根拠として利用可能なデータとして適用された連携パスはデータ化される必要がある。 診療内容に関して、連携パスのデータ分析の立場での用語化、コード化が望まれる。
8	患者による基盤システムの利用について	自宅のパソコンや携帯端末を使って、患者が基盤システムを利用することが想定される。ただし、利用者としての患者を考えた時には、アクセス方法やセキュリティといった多くの課題の検討が必要である。
9	基盤システムを実現するための標準化について	連携パスを基盤システム上で運用する上で、標準化を検討すべきものがある。具体例を以下に示す。 (ア)診療内容（タスク、アセスメント、アウトカム等）の記述方式 (イ)診療科名称の標準化、コード化 (ウ)地域連携システム内及び間の通信方式及びメッセージ記述形式 (エ)診療文書の内容や形式に関するコード化
10	院内システムとの連携について	院内システムとの連携は、基盤システムの利便性を考えた時に望まれる機能である。連携パスのための基盤システムとして必要最低限の要件ではないと考えるが、将来の利用範囲として検討の可能性があると考える。

3.3.3. 総括

本事業のシステム WG の成果について取りまとめを行うと共に、検討を十分に行えなかった継続検討課題を整理することで、今後「どこでも MY 病院」構想、シームレスな地域連携医療を支える共通基盤が発展するための提言を行う。

（1） 本事業の成果

システム WG においては、『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』に準拠した共通基盤の構築を実施すると共に、「「どこでも MY 病院」構想の実現」、「シームレスな地域連携医療の実現」を支援する情報共有基盤のあり方について調査・検討を行った。

まず、各実証団体が構築したシステム概要について以下に示す。

＜表 3.3.2.-16：実証団体構築システム概要一覧＞

事業名		パナソニック「どこでもMY病院」	周産期小児健康情報NW	のとの私のMy病院
事業区分（どこでもMY病院／シームレス／共通項目）		どこでもMY病院	どこでもMY病院	どこでもMY病院
対象疾患／対象サービス		保健指導/慢性疾患指導/服薬指導	周産期小児健康情報管理	高齢者、慢性疾患患者
主な実証地域		守口/門真	所沢	能登中部医療圏
参加機関数		6	2	11
実証事業期間での実証患者概数		80	30	24
システム利用者	病院	○	○	○
	診療所	○	○	○
	調剤薬局	○		○
	利用者（患者）	○	○	○
基盤	OS	Windows2008 R2 32Bit版	Linux/Windows Server 2008/iOS4	Windows/Linux
	MW	Apache	Apche	Apche,Tomcat
	DBMS	Oracle	PostgresSQL/SQL Server 2005	PostgreSQL、Oracle
開発言語		PHP,JavaScript	PHP/C#/Objective-C	Java,C#,C++
医療従事者端末	PC	○	○	○
（病院、診療所、薬局等）	フィーチャーフォン			
	スマートフォン			
	タブレット		○	○
	タッチパネル(据置)			
患者（利用者）端末	PC	○	○	○
	フィーチャーフォン	○	○	○
	スマートフォン	○	○	
	タブレット			○
	タッチパネル(据置)	○	○	
利用機器	コンティニュアデバイス	○		○
	QRコード（リーダ／ライタ）	○	○	○
通信回線	公衆網			
	インターネット	○	○	○
	閉域網（IP-VPN網）		○	○
	携帯電話網	○	○	○
認証方式	ID・パスワードのみ	○	○	○
	物理認証媒体を併用	○		
	生体認証を併用			
	PKI/HPKIを利用		○	○
電子署名				○
通信経路	SSL（TLS）	○	○	○
の暗号化	IPsec+IKE	○		○
	閉域網（IP-VPN網）		○	○
診療データ	医療機関からオンライン転送	○		
の登録形態	薬局からオンライン転送	○		
	検査所からオンライン転送			
	医療機関から検査結果QRコード		○	
	薬局から調剤QRコード	○		○
	医療機関での直接入力		○	
	患者による直接入力	○	○	○
	その他（主なものを備考に記載）	○ （健保からオンライン転送）		○ （コールセンター代理登録）
データ仕様	PHRデータ交換規格	○	○	○
	HS007 患者診療情報提供書及び 電子診療データ提供書（患者への情報提供）			
	HS008 診療情報提供書（電子紹介状）			
	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0			
	JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0			△ （SS-MIXの仕様に準拠）
	電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様	○		○
	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0			
	HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約			△ （SS-MIXの仕様に準拠）
	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.2			
	JAHIS生理検査データ交換規約			
	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.2.0			
	HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット ー第92001 部：符号化規則			
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信 （DICOM）			
	特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル　仕様説明書	○		
	JAHIS調剤QR仕様ドラフト	○		○
標準コード	HS001 医薬品HOTコードマスター			
	HS014 臨床検査マスター	○		
	HL005 ICD10 対応標準病名マスター			
SS-MIX標準化ストレージ			○	○

事業名		小児がん長期ケア	小児がん長期ケア	小児疾患連携医療
事業区分（どこでもMY病院／シームレス／共通項目）		どこでもMY病院	シームレス	シームレス
対象疾患／対象サービス		小児がん	小児がん	小児気管支喘息
主な実証地域		千葉	千葉その他全国各地	茨城県つくば
参加機関数		5	19	32
実証事業期間での実証患者概数		2	9	97
システム利用者	病院	○	○	○
	診療所	○	○	○
	調剤薬局			
	利用者（患者）	○		○
基盤	OS	Linux	Linux	Linux(CentOS5.7)
	MW	JBoss	Apche,Resin	Apche、Tomcat
	DBMS	Mongo	PostgreSQL	PostgreSQL
開発言語		Java	Java,Javascript	java
医療従事者端末	PC	○	○	○
（病院、診療所、薬局等）	フィーチャーフォン			
	スマートフォン			
	タブレット			○
	タッチパネル(据置)			
患者（利用者）端末	PC			
	フィーチャーフォン			○
	スマートフォン	○		
	タブレット			
	タッチパネル(据置)			
利用機器	コンティニュアデバイス			
	QRコード（リーダ／ライタ）			
通信回線	公衆網			
	インターネット	○	○	○
	閉域網（IP-VPN網）	○	○	○
	携帯電話網	○		○
認証方式	ID・パスワードのみ	○	○	○
	物理認証媒体を併用			
	生体認証を併用			
	PKI/HPKIを利用			○
電子署名				
通信経路	SSL（TLS）	○	○	○
の暗号化	IPsec+IKE		○	○
	閉域網（IP-VPN網）	○	○	○
診療データ	医療機関からオンライン転送	○		○
の登録形態	薬局からオンライン転送			
	検査所からオンライン転送			
	医療機関から検査結果QRコード			
	薬局から調剤QRコード			
	医療機関での直接入力	○	○	○
	患者による直接入力	○		○
	その他（主なものを備考に記載）			
データ仕様	PHRデータ交換規格		○	
	HS007 患者診療情報提供書及び 電子診療データ提供書（患者への情報提供）			
	HS008 診療情報提供書（電子紹介状）			
	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0		○	○
	JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0		○	○
	電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様			
	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0			○
	HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約			○
	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.2		○	
	JAHIS生理検査データ交換規約			
	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.2.0			
	HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット ー第92001 部：符号化規則			
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信 （DICOM）			○
	特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル　仕様説明書			
	JAHIS調剤QR仕様ドラフト			
標準コード	HS001 医薬品HOTコードマスター		○	
	HS014 臨床検査マスター			
	HL005 ICD10 対応標準病名マスター		○	○
SS-MIX標準化ストレージ				○

事業名		i-MATCH	メンタルヘルスネット	疾病管理事業カルナ
事業区分（どこでもMY病院／シームレス／共通項目）		シームレス	シームレス	シームレス
対象疾患／対象サービス		心疾患	リワーク	糖尿病
主な実証地域		奈良	東京,福岡	福岡
参加機関数		7	8	20 （サービス提供医療機関）
実証事業期間での実証患者概数		10	0（模擬患者のみ）	28
システム利用者	病院	○	○	○
	診療所	○	○	○
	調剤薬局			
	利用者（患者）			
基盤	OS	Linux	Linux	Windows server
	MW	Apache,Jboss	Apche,Tomcat	IIS
	DBMS	PostgreSQL	PostgreSQL	Oracle
開発言語		Java,Objective-C	C#	C#,VB
医療従事者端末 （病院、診療所、薬局等）	PC	○	○	○
	フィーチャーフォン			
	スマートフォン			
	タブレット	○		
	タッチパネル(据置)		○	
患者（利用者）端末	PC			
	フィーチャーフォン			
	スマートフォン			
	タブレット			
	タッチパネル(据置)			
利用機器	コンティニュアデバイス			
	QRコード（リーダ／ライタ）			
通信回線	公衆網			
	インターネット	○		○
	閉域網（IP-VPN網）		○	
	携帯電話網	○		○
認証方式	ID・パスワードのみ	○	○	
	物理認証媒体を併用			
	生体認証を併用			
	PKI/HPKIを利用	○		○
電子署名				
通信経路 の暗号化	SSL（TLS）	○	○	○
	IPsec+IKE	○	○	
	閉域網（IP-VPN網）		○	
診療データ の登録形態	医療機関からオンライン転送	○	○	○
	薬局からオンライン転送			
	検査所からオンライン転送			
	医療機関から検査結果QRコード			
	薬局から調剤QRコード			
	医療機関での直接入力	○	○	○
	患者による直接入力			
	その他（主なものを備考に記載）			
データ仕様	PHRデータ交換規格	○		○
	HS007 患者診療情報提供書及び 電子診療データ提供書（患者への情報提供）			
	HS008 診療情報提供書（電子紹介状）	○		
	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0	○	○	○
	JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0	○	○	
	電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様			
	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0		○	
	HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約	○	○	○
	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.2		○	
	JAHIS生理検査データ交換規約		○	
	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.2.0		○	
	HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット ー第92001 部：符号化規則			
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信 （DICOM）			
	特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル　仕様説明書			○
	JAHIS調剤QR仕様ドラフト			
標準コード	HS001 医薬品HOTコードマスター	○	○	○
	HS014 臨床検査マスター	○	○	○
	HL005 ICD10 対応標準病名マスター	○	○	○
SS-MIX標準化ストレージ		○	○	

事業名		診療検査基盤整備	医療認証基盤整備
事業区分（どこでもMY病院／シームレス／共通項目）		共通項目	共通項目
対象疾患／対象サービス		診療検査基盤整備事業	医師認証
主な実証地域		静岡	能登、つくば、所沢
参加機関数		9	－
実証事業期間での実証患者概数		2（共有患者数）	－
システム利用者	病院		○
	診療所	○	○
	調剤薬局		－
	利用者（患者）		－
基盤	OS	freeBSD	Linux
	MW	Apche、Tomcat	Apche,Tomcat
	DBMS	PostgreSQL	PostgreSQL
開発言語		PHP、Javascript	Java,Javascript
医療従事者端末	PC	○	○
（病院、診療所、薬局等）	フィーチャーフォン		－
	スマートフォン		－
	タブレット		－
	タッチパネル(据置)		－
患者（利用者）端末	PC		－
	フィーチャーフォン		－
	スマートフォン		－
	タブレット		－
	タッチパネル(据置)		－
利用機器	コンティニュアデバイス		－
	QRコード（リーダ／ライタ）		－
通信回線	公衆網		－
	インターネット		○
	閉域網（IP-VPN網）	○	－
	携帯電話網		－
認証方式	ID・パスワードのみ	○	－
	物理認証媒体を併用		－
	生体認証を併用		－
	PKI/HPKIを利用		○
電子署名			－
通信経路	SSL（TLS）		○
の暗号化	IPsec+IKE	○	○
	閉域網（IP-VPN網）	○	
診療データ	医療機関からオンライン転送		－
の登録形態	薬局からオンライン転送		－
	検査所からオンライン転送	○	－
	医療機関から検査結果QRコード		－
	薬局から調剤QRコード		－
	医療機関での直接入力		－
	患者による直接入力		－
	その他（主なものを備考に記載）		－
データ仕様	PHRデータ交換規格		－
	HS007 患者診療情報提供書及び 電子診療データ提供書（患者への情報提供）		－
	HS008 診療情報提供書（電子紹介状）		－
	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0		－
	JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0		－
	電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様		－
	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0		－
	HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約	○	－
	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.2		－
	JAHIS生理検査データ交換規約		－
	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.2.0		－
	HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット ー第92001 部：符号化規則		－
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信 （DICOM）		－
	特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル　仕様説明書		－
	JAHIS調剤QR仕様ドラフト		－
標準コード	HS001 医薬品HOTコードマスター		－
	HS014 臨床検査マスター	○	－
	HL005 ICD10 対応標準病名マスター		－
SS-MIX標準化ストレージ			－

続いて、以下にシステム WG で行った 6 つの取り組みで達成された成果を整理する。

① 共通基盤構築の検討

本事業では『医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書』で整理された共通基盤の基本機能について、各実証団体で分担し、共通モジュールとして実装・検証を行った。

共通モジュールの実装によって以下の二つの成果が期待できる。

一つ目は、標準化された医療情報連携の普及である。個々の医療機関ごとに独自な形式で保有されている医療情報を、標準化され他の医療機関と共有可能な医療情報の形式（病名情報等のデータ項目やJLAC10等の標準コード等）に変換する機能を、共通モジュールとして実装すると共に、実証事業を通じ、その品質について確認することができた。本モジュールを今後展開させることで、医療情報の標準化に対応することが難しい、中小の診療所等においても、標準化された医療情報の出力を行うことが可能となり、地域連携医療へより多くの医療機関が参加可能となることが期待される。

二つ目は情報共有時のセキュリティの強化である。

医療情報へのアクセスに対する認証を一元的に行う基盤や医療情報の真正性を確保するための電子署名など、医療情報のセキュリティの強化につながる共通モジュールを構築することが出来た。

② システム構築時の課題整理

各実証団体で発生した課題をシステムWGで共有し、それぞれの実証団体の知見をもとにした課題解決策を検討したことで、個別実証団体だけでは提起できない意見が提示され、適切な解決策の導出に至った。また、検討においては実証団体個別のシステム構成図や業務フロー、業務一覧を用いることでシステムWGに参加した各実証団体にとって課題内容が明確にわかるようにし、具体的な解決方法が提示されるようにした。

③ セキュリティ要件の見直し

実証団体にて実施したセキュリティ対策状況のアンケートを行い、整理を行ったことで、どこでもMY病院事業、シームレスな地域連携医療事業で新たに増大する脅威が顕在化した。新たなセキュリティ要件を分類すると以下の3つに集約することができた。

- 医療機関での新世代端末の利用への対応
- 医療機関外の端末の利用への対応
- BCP への対応

脅威への対処についても、実証団体によって異なる対策が回答されたため、複数の対策事例を共有することができた。また、対策方法については、最新のセキュリティ対策ソリューションの紹介等、個別の脅威に対する意見が委員から出された。

④　コンティニュア作業部会

コンティニュア作業部会の成果は大きく分けて2つある。

1つは、作業部会の目的として掲げられている通り、コンティニュア汎用インタフェース（以下「汎用インタフェース」とする）の定義である。全3回の作業部会において、コンティニュアデバイスを活用するための汎用インタフェースについて検討を行い、その定義を明確にした。またもう1つの成果は、パナソニック「どこでもMY病院」事業が開発・設計したコンティニュア共通モジュールそのものである。

⑤　共通項目実証団体の成果評価

評価指標に基づいた実証事業が為されることで、共通項目実証団体に求められる、検査項目の標準化とSAML実装仕様の標準化という各実証団体の事業目標、各団体の共通基盤の機能・性能等の品質目標、計画通りの納期・コストという目標が達成され、システムWGで承認することができた 。

⑥　共通基盤構築調査報告書の更新

「平成22年度サービス産業活動環境整備調査事業」報告書で検討された共通基盤について、シームレスな地域連携医療における地域連携クリティカルパス（連携パス）の実施に対象を絞り、医療情報を複数の医療機関間で共有するための基盤システムに求められる構成や基本機能について調査検討を行った。

地域連携パスの活用モデルを抽出するために、本事業の実証団体や、公表されている地域連携パスを採用している地域を対象に調査を実施した。この調査から得られたモデルに基づいて、基盤システムに求められる構成や機能、セキュリティ要件、運用等に関して、最低限の要件、協議して決める要件、推奨される要件へと整理を行った。

これらの検討結果をもって、シームレスな地域連携医療における基盤構築を効率的に高品質に行うことへ資することができたと考える。また、今年度十分検討ができなかった項目についても、課題として明確化し、継続的に検討すべきものとして整理することができた。

（2）　今後に向けて

医療情報化促進に向けた検討課題の全てを、一年間で十分尽くすことはできず、積み残し課題も残された。特に、「どこでも MY 病院」構想、シームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業において求められる新たなセキュリティ要件、医療情報の共有を実現するために必要十分な医療機関のセキュリティポリシーの検討等が継続検討課題として多く残されている。これらの課題を含め、今後、「どこでも MY 病院」構想、シームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業を展開し、医療情報の共有を実現していくために、調査・検討すべき事項を以下に示す。

①　医療等情報化共通基盤の発展に向けた継続的検討

本事業では、現在規定されている標準類を実装する共通モジュールの開発を通して、医療等情報化共通基盤の実装を進めてきた。各フィールドでは設計・製造した共通モジュールを情報連携システムへ組み込み、実証事業を行うことで、各モジュールの機能および品質を確認することができた。しかし、本事業では個別のモジュールの確認に留まっており、これらの共通モジュール群が標準類のどの範囲をカバーできているのか、また共通モジュールを組み合わせることで、どこまで標準類に準拠したシステムを構築することができるのか、十分な検討を行えていない。今後は、医療等情報化共通基盤の発展のために、本事業にて実装された共通モジュール群、もしくは今後新たに実装される共通モジュールを組み合わせ、事業を通じた評価を行う体制を構築することが必要である。

②　どこでも MY 病院事業、シームレスな地域連携医療事業で予想される新たな脅威に関する、現行ガイドラインのセキュリティ要件の過不足の精査

本事業では、どこでもMY病院事業、シームレスな地域連携医療事業の新たなユースケースで生じる脅威とその対策について整理を行ったが、想定される脅威を網羅的に検討ができたわけではなく、実証事業を通じて顕在化した脅威の整理に留まっている。

今後、社会保障・税番号制度の導入等の関連する他プロジェクトにおいても、医療情報に関わるセキュリティの見直しが進むと考えられるため、それらの状況を確認しつつ、現行のガイドラインについて、どこでもMY病院事業、シームレスな地域連携医療事業の新たな脅威を想定した時に、セキュリティ要件の不足がないか精査を行う必要がある。

③　シームレスな地域連携医療事業に参加する医療機関における、必要十分なセキュリティポリシーの検討

システムWGにおいて医療機関のセキュリティポリシーについて、他医療機関を参考に横並びに決められた結果、情報活用に対し過度に厳しくなっていると考えられるとの意見が出された。今後情報を安全に活用するためには、必要十分なセキュリティポリシーの雛型の検討・作成を行い、展開していくことが必要である。

④　「「どこでも MY 病院」構想の実現」において、異なる運営主体間での情報連携を行うためのルール・標準規約の検討

どこでもMY病院事業においては、異なる運営主体間で医療・健康情報を移行可能とする、情報のポータビリティを実現することが必要であるが、その実現方式について十分な検討を行うことができなかった。

「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業　ＰＨＲデータ交換規格 要求定義書」の見直しと拡張を行うことで、各事業者が必ず備えるデータ交換用の標準規約を策定することが求められる。

⑤　どこでも MY 病院事業、シームレスな地域連携医療事業のシステムを新規に構築する際に一般的に必要となるタスクの整理

本事業では、実証団体の種類によらず、事業面、システム面の双方で、実証団体に共通するタスクが多くあり、同じようなトラブルで計画が遅延するケースもよく見られた。

標準的なタスクの精査を行うことで、新たな事業者の立ち上がりをスムーズにすることが望まれる。

⑥　コンティニュア作業部会の設置と継続検討

本事業のコンティニュア作業部会で提起された課題については継続して検討することが望まれる。

主な検討課題として、HL7形式変換機能の開発があげられる。コンティニュア作業部会では、共通モジュールの出力データ形式として、PHRサーバ間連携のしやすさや、PHR-EMR連携の際のHL7形式変換の両面を考慮したフォーマットとして、中間XMLを定義した。しかし、今回「パナソニック「どこでもMY病院」事業」では、中間XMLのままどこでもMY病院事業のサーバで処理を行い、HL7形式に変換しない方式を実装したため、今後はコンティニュアデバイスからの情報をHL7に変換する方式を取り上げ、汎用的に利用可能なHL7形式変換機能を実装することは、医療分野でのコンティニュアデバイスの活用を促進することにつながると考えられる。

また、本事業においては、期間の都合上、検討対象の利用シーン、デバイスの種類の制限を行ったため、今後の継続検討の中では検討範囲を拡張することも望まれる。具体的には、対象となる機器を増やした時に、血中酸素濃度などの連続データ等新しいデータをどのように取り扱う必要があるのか、スマートフォン等の新規デバイスとの連携はどのように行うのか、といったデバイス面の課題が考えられる。また、家庭で個人が利用するケースだけではなく、医療従事者や介護事業者が利用する場合や、被災地での利用も、重要な検討課題となる。

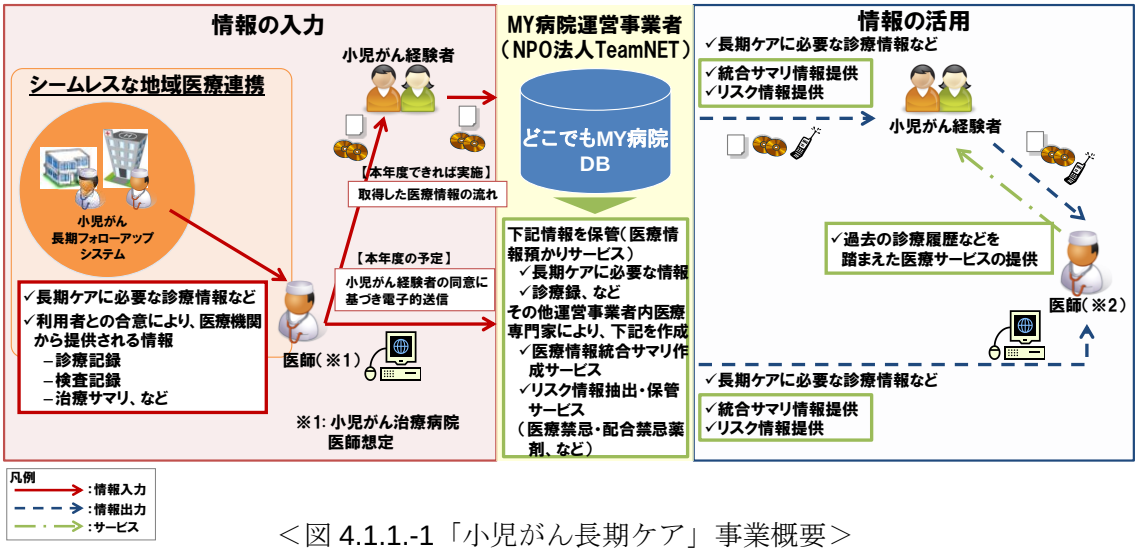
4. 各実証団体の概要

4.1. どこでも MY 病院事業

4.1.1. 小児がん長期ケア事業[20]

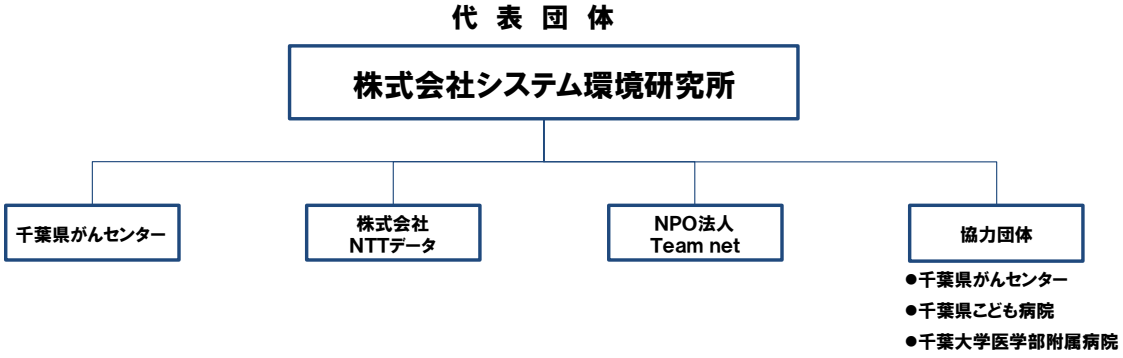
4.1.1.1. 事業の概要

小児がん経験者が治療情報やフォローアップ情報、他疾患罹患時の各情報を保管するとともに、この情報から長期ケアおよび緊急時などに必要な情報を適時最新化し、またリスク情報（やってはならないこと、やらなければならないこと）を抽出し、小児がん経験者や家族に、あるいは当該利用者の意志に基づき、治療を行う医師へ前記必要情報を提供することで、継続的に安全な医療を享受する仕組みを構築・検証。



＜図 4.1.1.-1「小児がん長期ケア」事業概要＞

[20] 小児がん長期ケア事業は、どこでも MY 病院事業及びシームレスな地域連携医療事業の両事業で採択されており、事業ごとに分けて概要を記述した。



＜図 4.1.1.-2：実施体制＞

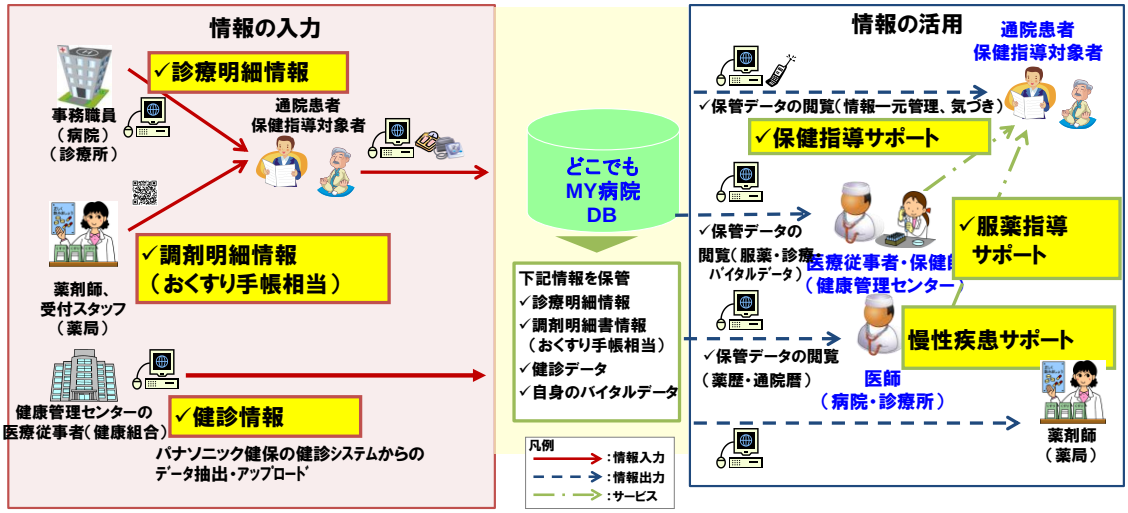
4.1.1.2. 事業の成果

小児がん経験者の治療情報や生涯のケアに必要情報及びリスク情報を作成し、小児がん経験者や治療を行う医師へ提供する仕組みを構築した。サマリ化された情報の有効性について利用者である小児がん経験者や医療従事者からは有効性が確認された。

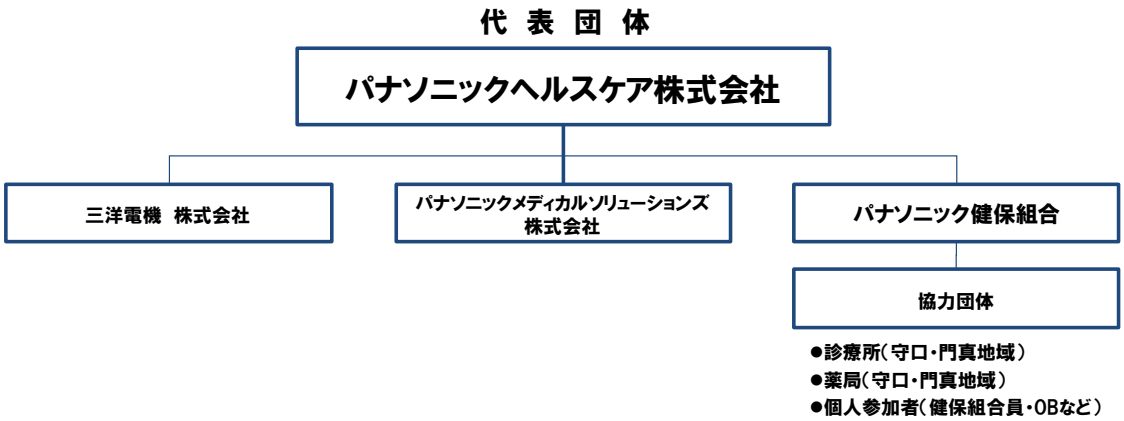
4.1.2. パナソニック「どこでも MY 病院」事業

4.1.2.1. 事業の概要

健保組合の被保険者・OB が、個人の医療・健診情報をサーバに蓄積・保管し、閲覧することで、健康意識向上や慢性疾患の予防に役立てるとともに、利用者が許可した医療機関や薬局でも参照、入出力して診療支援や保健指導、服薬指導などに活用できる仕組みを構築・検証。



＜図 4.1.2.-1：「パナソニック「どこでも MY 病院」」事業概要＞



＜図 4.1.2.-2：実施体制＞

4.1.2.2. 事業の成果

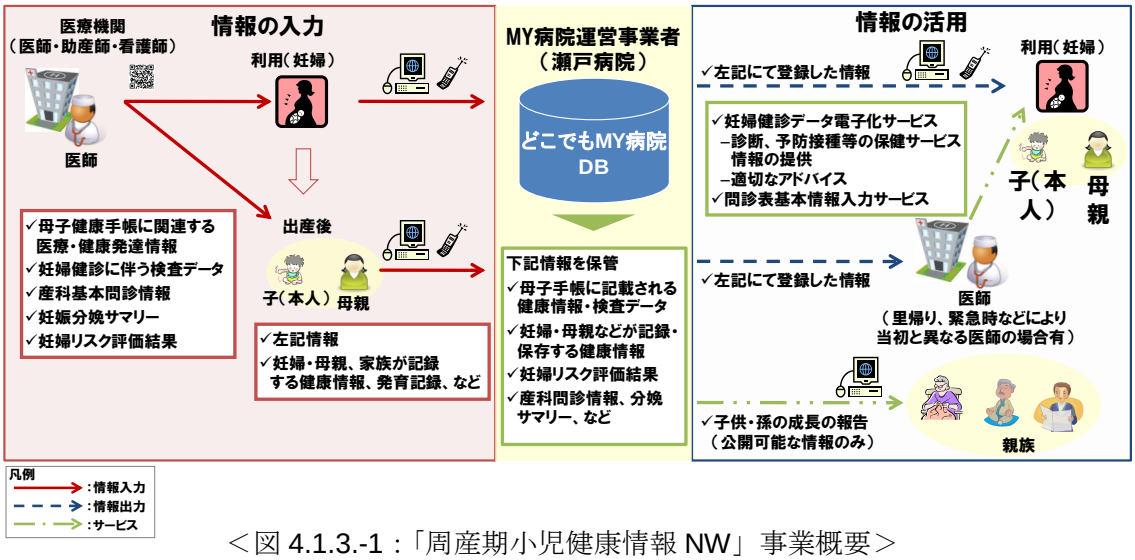
参加者自身の健康管理について、アンケート結果やシステムログデータから検証した結果、「どこでも MY 病院」では、診療明細や調剤情報、自己測定バイタルデータや生活習慣情報などを一元的に管理し、グラフ化などにより見える化を実現する仕組みを構築した。

実証期間が４カ月と短期間でありながら、参加者自身の健康管理に対する「意識」「行動」の変化、ならびに検査結果等の「数値情報」の改善効果があった。

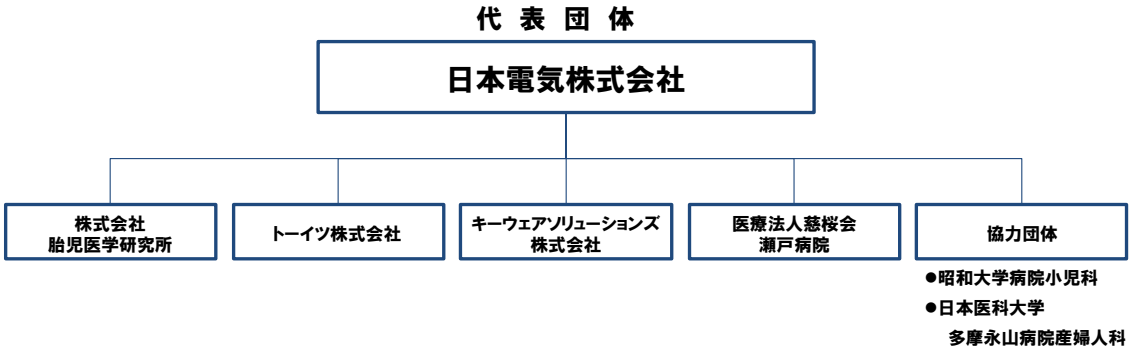
4.1.3. 周産期小児健康情報 NW 事業

4.1.3.1. 事業の概要

周産期の母親が、妊婦期に自分自身と併せてお腹の中の子どもの成長に関する健康情報を、出産後は子どもの日々の成長・発育に関わる健康情報を入力し、閲覧することで、楽しみながらも、学術的に裏付けられた情報に基づき、子どもの健康的な成長を見守る仕組みを構築・検証。



＜図 4.1.3.-1：「周産期小児健康情報 NW」事業概要＞



＜図 4.1.3.-2：実施体制＞

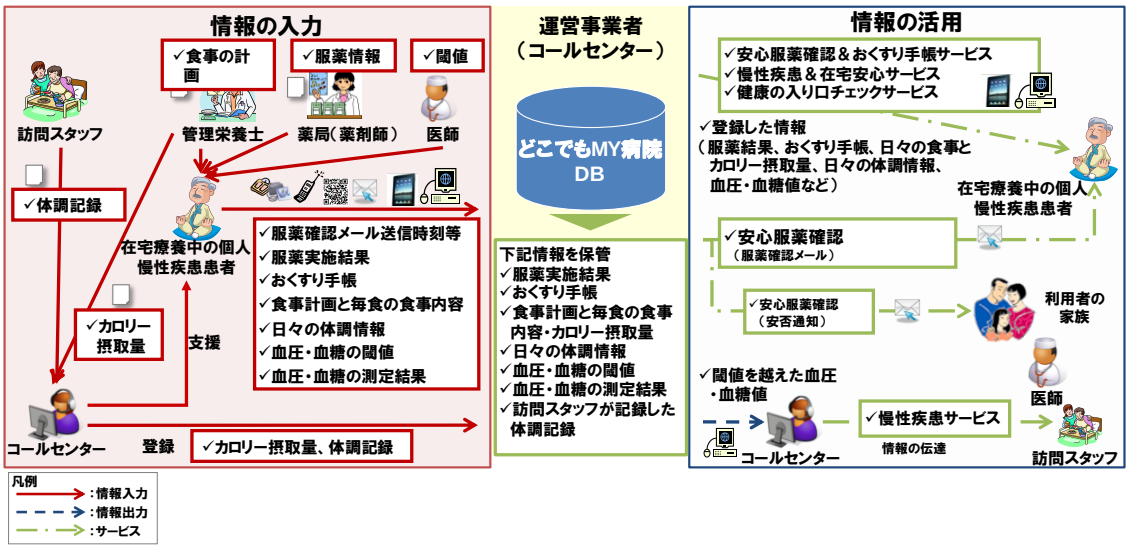
4.1.3.2. 事業の成果

本実証に際し、開設した成長日記「どこでも My 病院ぐんぐんルーム」の使いやすさについて一定の評価を得た。また、本サイトを開設したことで利用者と医療従事者の情報共有の手段として活用され、コミュニケーションが活発化した。 問診票の入力については、携帯端末を使い慣れていない利用者もおり、改善の余地があることが示唆された。

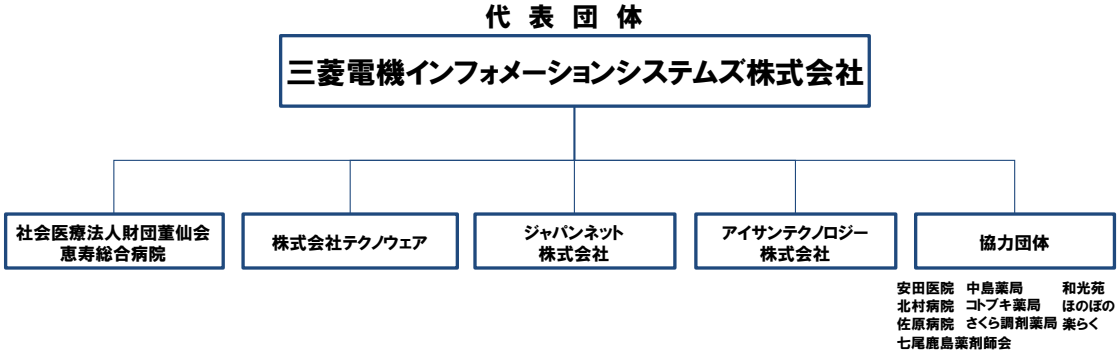
4.1.4. のとの私の My 病院事業

4.1.4.1. 事業の概要

高齢者や在宅療養中の慢性疾患患者が、服薬や体調のコントロールのための情報をどこでも MY 病院 DB に保管、閲覧することで、自らの健康管理を楽しみながら継続し、病状悪化を防止する仕組みを構築・検証。



＜図 4.1.4.-1：「のとの私の My 病院」事業概要＞



＜図 4.1.4.-2：実施体制＞

4.1.4.2. 事業の成果

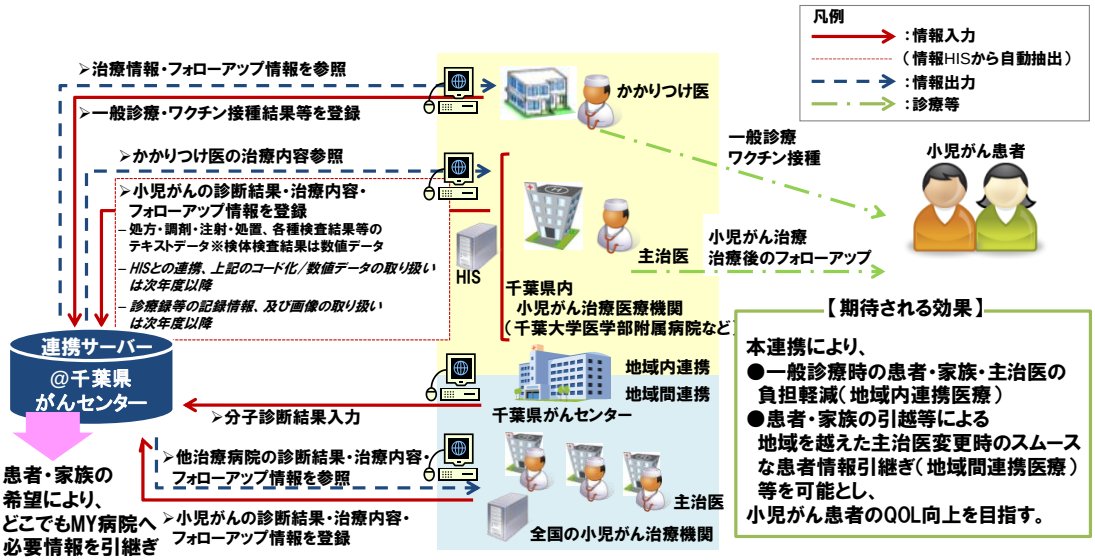
サービス利用者の健康情報、医療情報を個人の同意のもとに、登録・保管・閲覧・第三者へ開示できる仕組みとしてのどこでも MY 病院サービスを構築したこと、また、短期間の実証期間ではあったが、サービス利用者の健康意識の向上に一定の効果（例えば、サービス利用者の 41%以上に自身の健康意識が向上）があったことが、成果として挙げられる。

4.2.　シームレスな地域連携医療事業

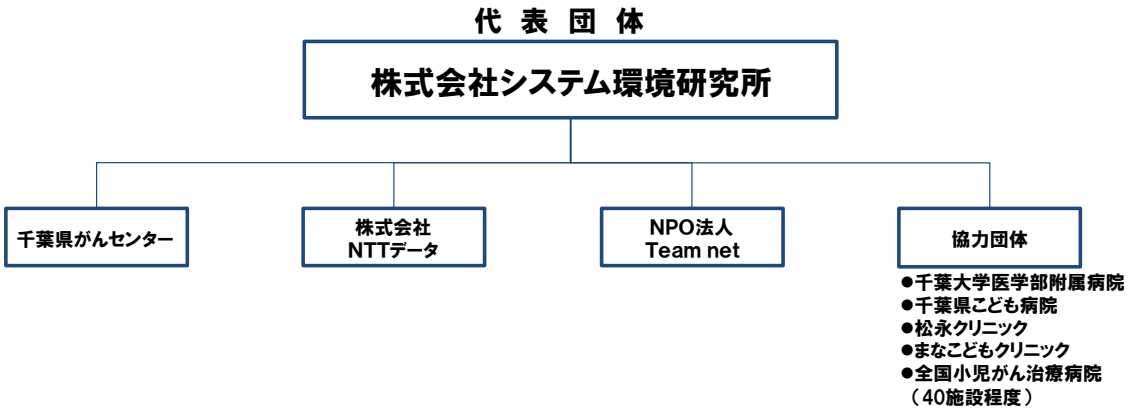
4.2.1.　小児がん長期ケア事業

4.2.1.1.　本事業の概要

小児がん（神経芽腫）患者を対象に、診断情報・治療情報・フォローアップ情報といった患者情報を、(1)小児がん治療機関とかかりつけ医が連携する地域内連携医療（病診連携）と、(2)小児がん治療機関同士が連携する地域間連携医療（病病連携）にて共有する仕組みを構築・検証。



＜図 4.2.1.-1：「小児がん長期ケア」事業概要＞



＜図 4.2.1.-2：実施体制＞

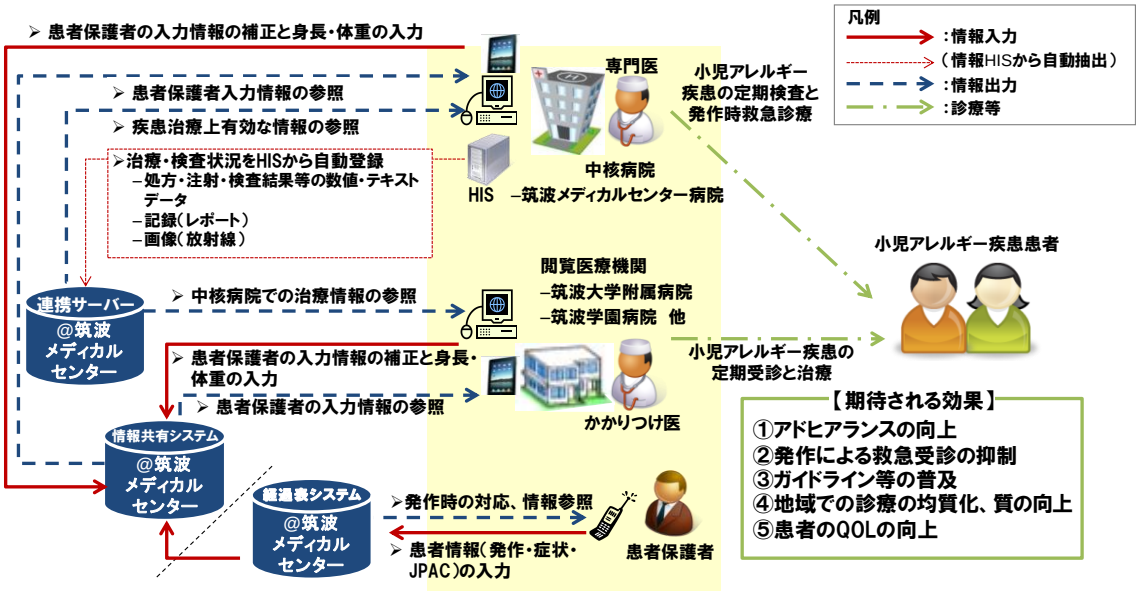
4.2.1.2. 事業の成果

今回構築したシステムは、患者にとって生涯にわたり必要となる患者情報を、安全かつ効果的に蓄積するものである。IT を活用することにより、かかりつけ医と小児がん治療医が協力して安全な医療を提供でき、小児がん経験者や家族は遠方の病院に通うまでもなく、ふつうの小児のように地域に密着したかかりつけ医で一般的な疾病の診療は受けることが可能になった。さらに、かかりつけ医においても小児の過去の治療歴に配慮した診察が可能になった。

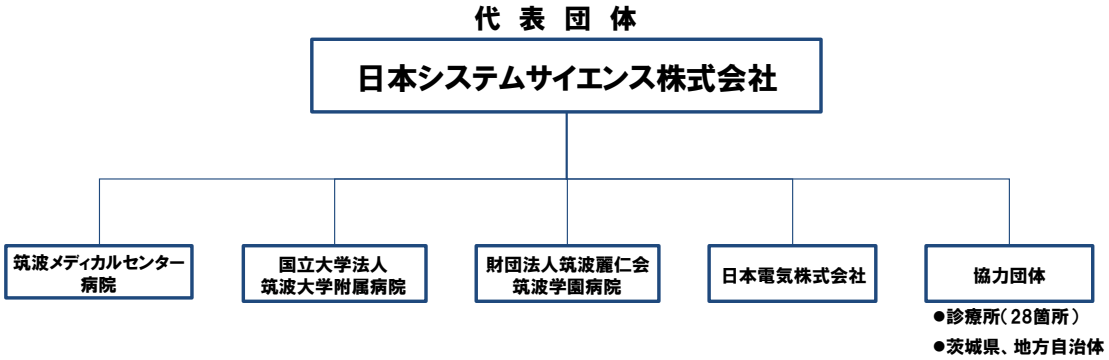
4.2.2. 小児疾患連携医療事業

4.2.2.1. 本事業の概要

小児気管支喘息患者を対象に、基幹病院のアレルギー情報や保護者が携帯電話から入力する発作経過表を活用し、医師が患者に対してより良い発作のコントロールを提供できる仕組みを構築・検証。



＜図 4.2.2.-1：「小児疾患連携医療」事業概要＞



＜図 4.2.2.-2：実施体制＞

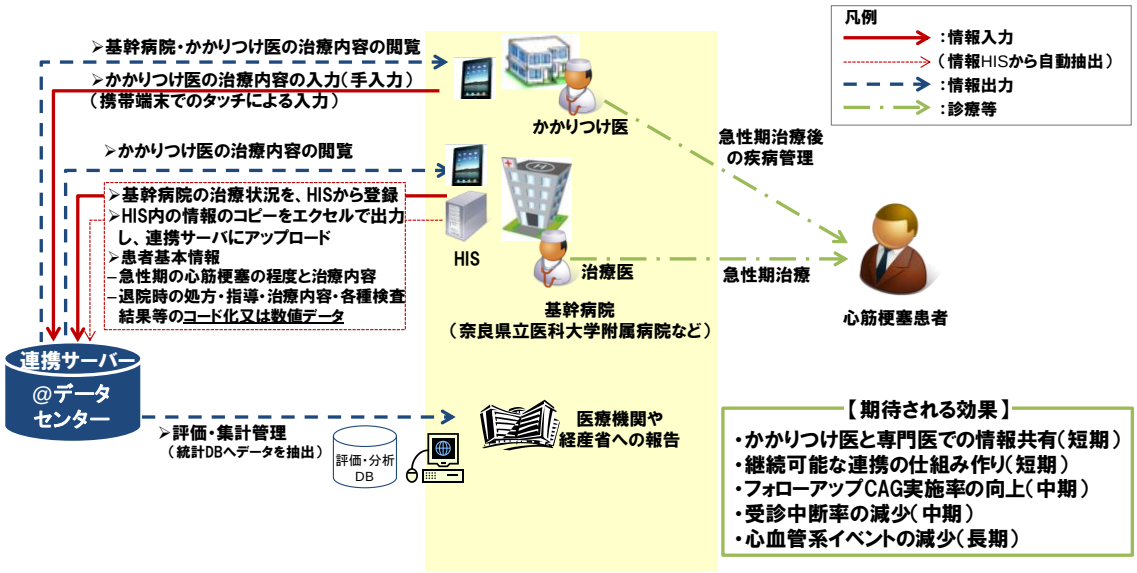
4.2.2.2. 事業の成果

中核病院とかかりつけ医の間で、発作状況が確認でき患者のコントロール状況が把握できた。また、患者の状態に応じて中核病院から確認の連絡を取ることも可能である。患者・保護者の情報連携に対する期待感は大きく、携帯電話からの積極的な入力などを通じて、アドヒアランス向上に向けての能動的な行動が見られた。

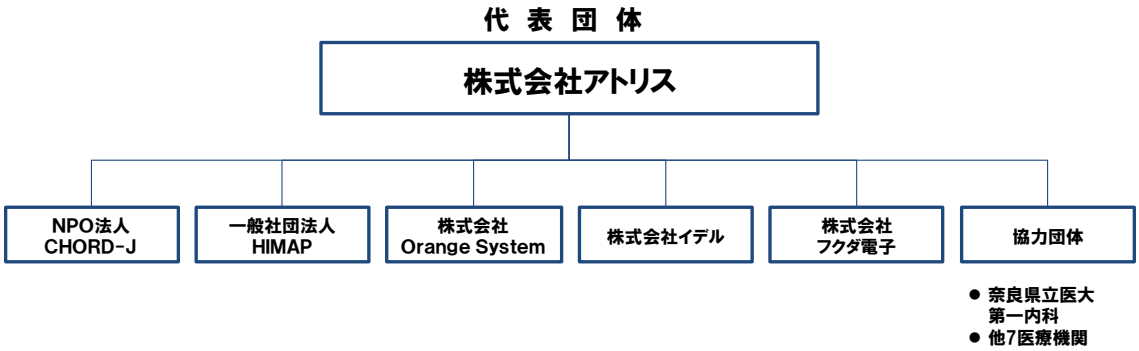
4.2.3. i-MATCH 事業

4.2.3.1. 本事業の概要

冠動脈インターベンション(PCI)を受けた患者を対象に、地域連携パスに含まれる基幹病院入院中の診療内容やかかりつけ医での経過などの診療情報を医療機関間で共有する仕組みを構築・検証。



＜図 4.2.3.-1：「i-MATCH」事業概要＞



＜図 4.2.3.-2：実施体制＞

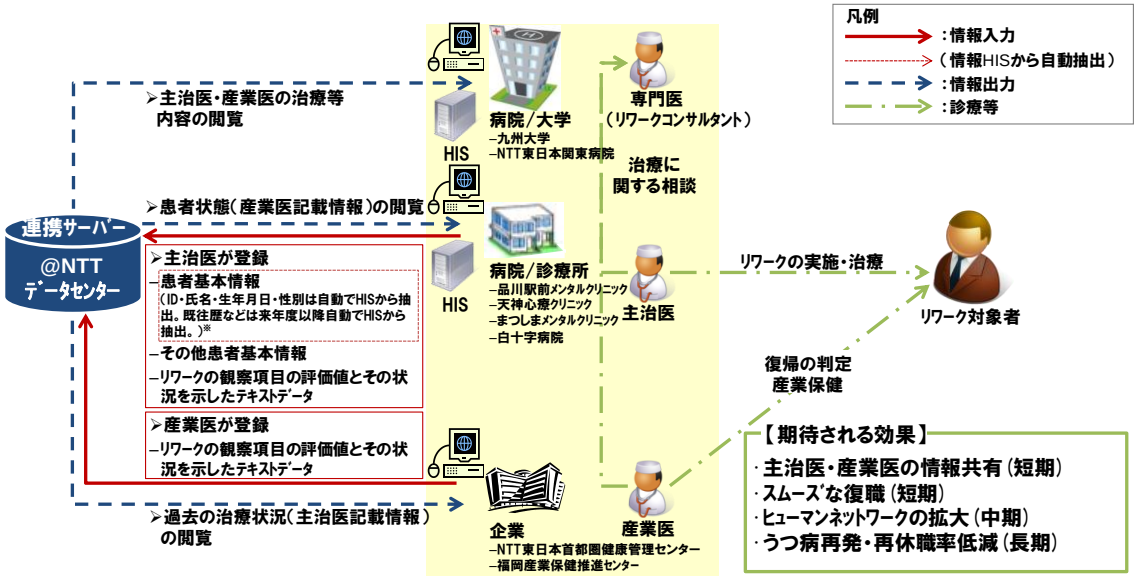
4.2.3.2. 事業の成果

基幹病院とかかりつけ医療機関でシームレスに患者の情報を共有できる電子化連携パスを構築した。システムを利用することにより、対象患者の経過観察にとって必要最小限の情報が、抜けなく電子的に記録できた。

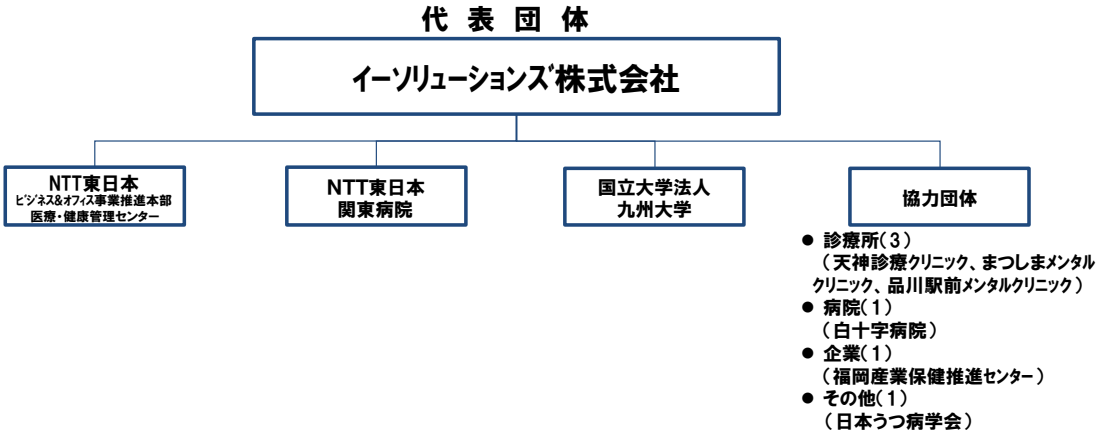
4.2.4. メンタルヘルスネット事業

4.2.4.1. 本事業の概要

復職を希望するうつ病患者（寛解状態）を対象に、主治医と産業医ならびに専門医（リワークコンサルタント）の連携を支援することにより、リワークをスムーズに進めるための情報を共有する仕組みを構築・検証。



＜図 4.2.4.-1：「メンタルヘルスネット」事業概要＞



＜図 4.2.4.-2：実施体制＞

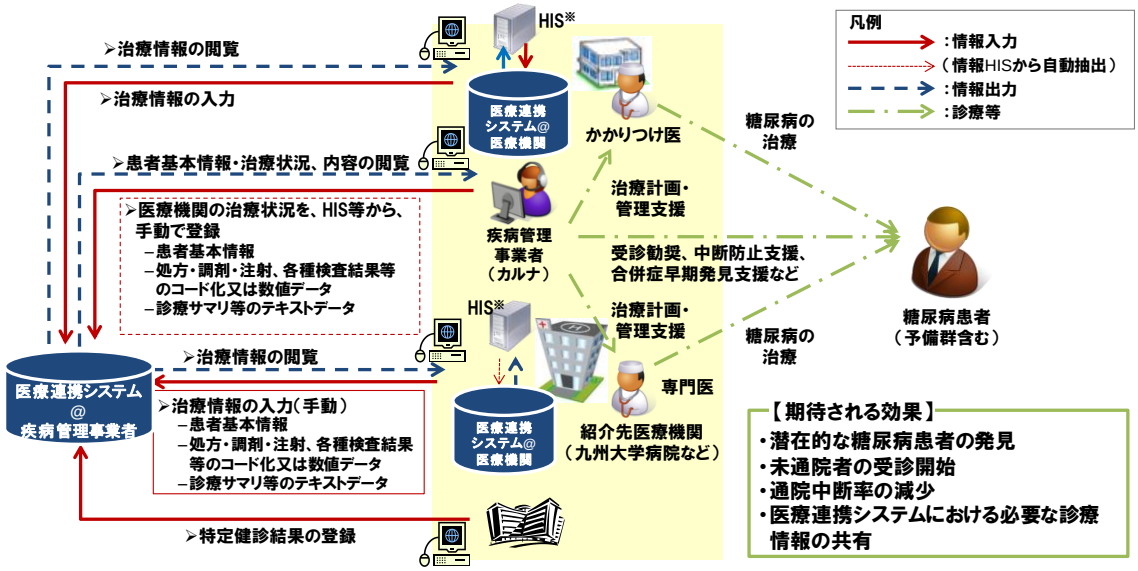
4.2.4.2. 事業の成果

主治医は産業医との情報の連携を進めることで、治療をより具体的な職場の状況に合わせ、また産業医は患者の症状に合わせた治療を行うことができた。IT を利用することにより、大量の情報を時系列的に配置することが可能になり、これまでの診療情報提供書ではなしえなかった情報の系統だった整理と理解を即時的に行うことで、復職に対する環境が前進した。

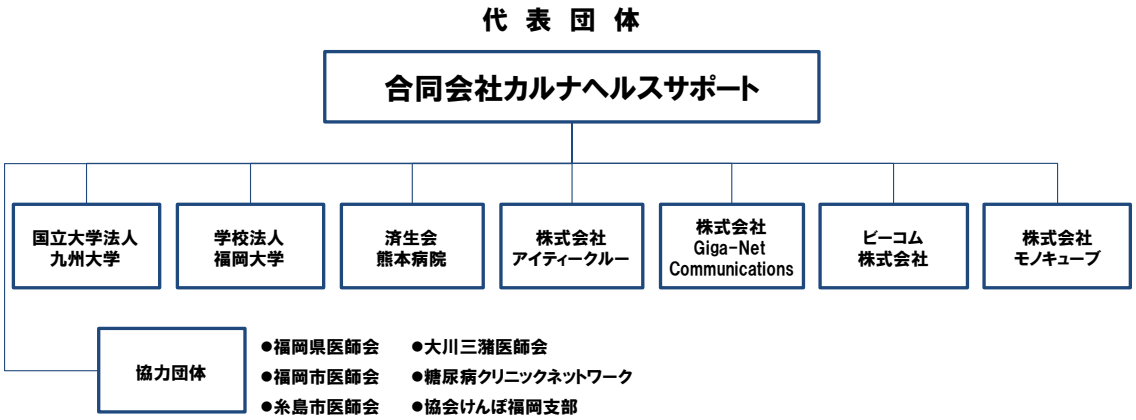
4.2.5. 疾病管理事業カルナ

4.2.5.1. 本事業の概要

糖尿病患者または糖尿病予備群を対象に、糖尿病関連疾患の特定健診制度の受診勧奨を利用した 1 次予防（糖尿病の予防）～2 次予防（合併症予防・早期発見早期治療）の連携と、専門医とかかりつけ医間の情報共有による 2 次～3 次予防（悪化防止）を連携する仕組みを構築・検証。



＜図 4.2.5.-1：「疾病管理事業カルナ」事業概要＞



＜図 4.2.5.-2：実施体制＞

4.2.5.2. 事業の成果

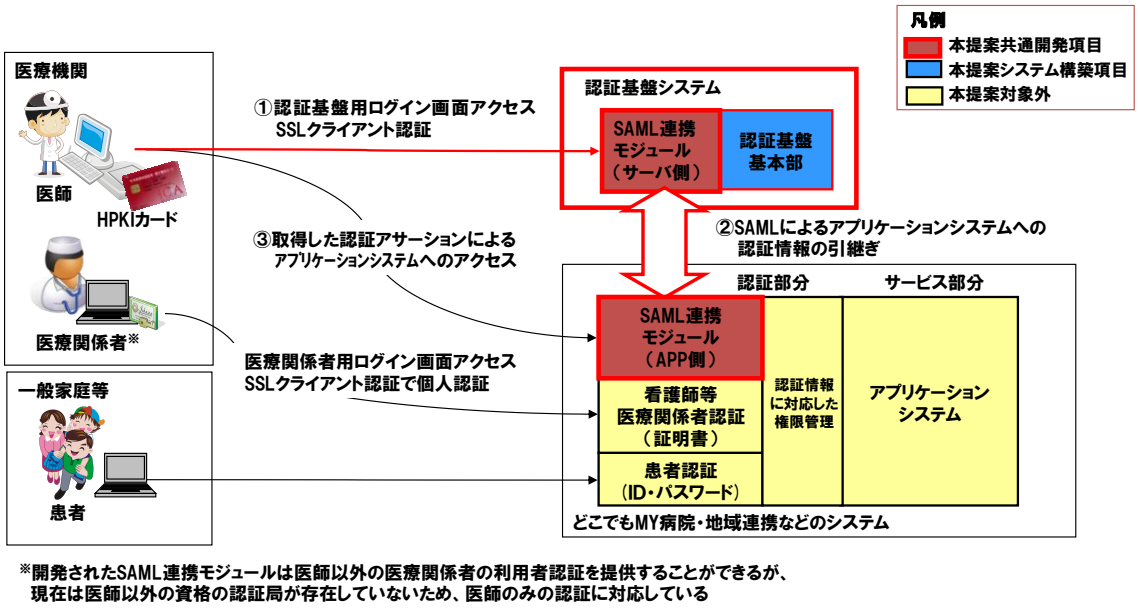
本事業の成果は、短期的には血糖コントロール向上、理解度向上、治療脱落率低下、ガイドライン準拠率向上、医療資源の共同利用である。これらは、中長期的には、合併症リスク低下、生活習慣改善、服薬コンプライアンス向上、病院経営の効率化に寄与することが見込まれ、さらに国民の生産性向上や医療費の適正化につながることが期待される。

4.3. 共通項目事業

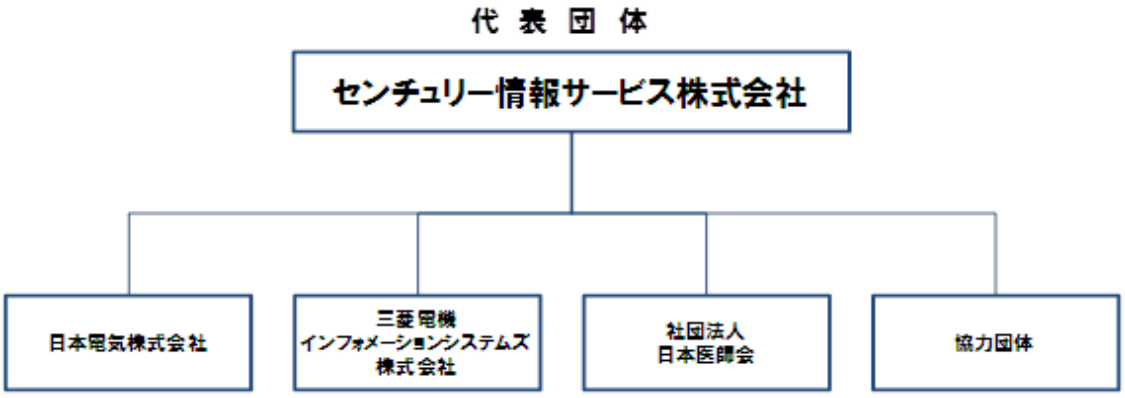
4.3.1. 医療認証基盤整備事業

4.3.1.1. 本事業の概要

医師の資格を確認する認証部分を共通モジュール化することで、患者（国民）情報にアクセスする資格者の確実な認証の実現を行い、医療・健康情報の安全な交換・流通へ寄与できる仕組みを構築。



＜図 4.3.1.-1：「医療認証基盤整備」事業概要＞



＜図 4.3.1.-2：実施体制＞

4.3.1.2. 事業の成果

「どこでも MY 病院」構想やシームレスな地域連携医療において、国民の医療・健康情報を安全に交換、流通させるために、以下の２つの事項の達成を目標とし、医療認証基盤システムとして HPKI 認証基盤環境を整備した。

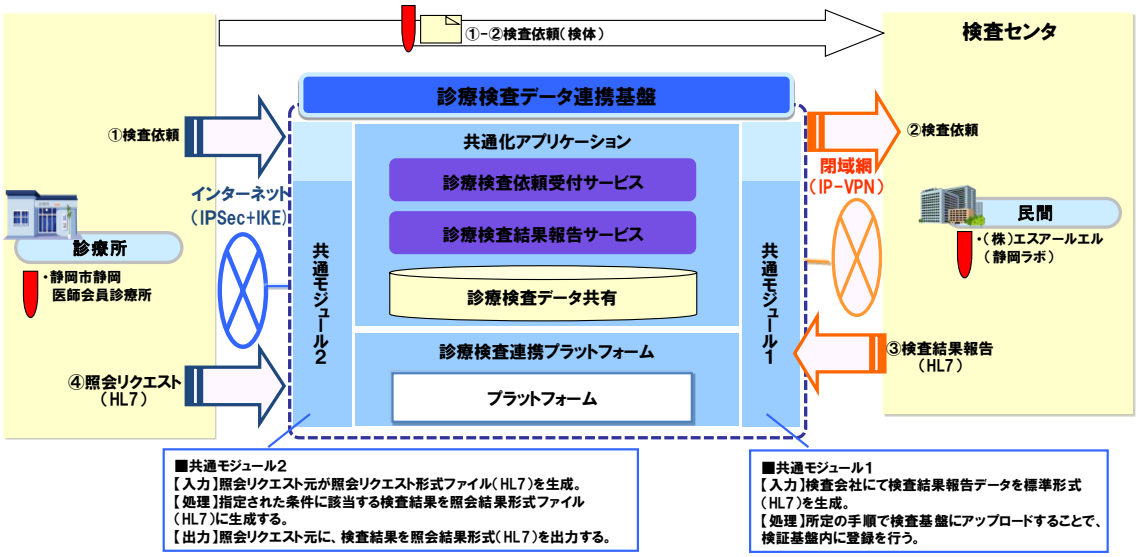
・認証を一元化することによる利用者の利便性向上

・国民の情報にアクセスしてよい資格者の確実な認証の実現

4.3.2. 診療検査基盤整備事業

4.3.2.1. 本事業の概要

医療機関（診療所）と検査センター間における検査依頼と検査結果報告情報を共有化するとともに、診療検査データ（検査コードや情報交換方式）を共通化する仕組みの構築。



＜図 4.3.2.-1：「診療検査基盤整備」事業概要＞

＜図 4.3.2.-2：実施体制＞

4.3.2.2. 事業の成果

診療所より臨床検査センター等に依頼され、既に存在する電子化された診療検査データを、医療機関（診療所）、臨床検査センター（医師会・民間）間で検査結果を共有する仕組みが整備された。また、診療検査データの共有化を促進するため、診療検査データの標準化を行い、有用性が実証事業を通じて示唆された。

5. 総括（本事業の取りまとめ）

5.1. 本事業の成果

本事業の成果を述べるにあたり、本事業の推進委員会及び３つの WG の有識者委員、また１０の実証団体に参加された多くの医療現場の先生方、システム関連企業の皆様等多くの関係者が、この 1 年間、これから記載する成果を得るべく意見を戦わせ、実際に医療の現場に導入することができるシステムを構築し、検証したこの尽力は多大なものであり、それ故に得られた成果であることを先に記す。

この 1 年間、この報告書の冒頭に記載した「医療情報化促進事業」の目的の達成にむけて様々な角度から多くのことを検討、検証してきた。その詳細な結果については、各 WG の報告として記載がされているように一定の成果が得られ、そこから新たな課題を抽出することができた。

「「どこでも MY 病院」構想の実現」に向けて取り組んだどこでも MY 病院 WG とその実証団体では、国民が自らの医療・健康情報を蓄積・管理し、活用するための仕組みの基礎部分が、確実に構築され、今後様々なサービスが付加されることで活用場面が多く想定され新しい産業の創出が目の前にあると考える。

「シームレスな地域連携医療の実現」に向けて取り組んだシームレスな地域連携医療 WG とその実証団体では、複数の地域において、糖尿病、心疾患、メンタル（リワーク）、小児疾患、小児がんとそれぞれ特徴のある疾病管理体制が確立され、さらには電子的な患者情報の共有が可能となり、病院のみならず、診療所、患者にとってのメリットも多く見受けられる。

システム WG 及び「共通項目の開発に向けた実証事業」に取り組んだ２つの実証団体においても、今まで国が取り組むべきと言いつつ直接的に踏み込めていなかった課題の解決に一石を投じたと考える。

この「医療情報化促進事業」は平成 22 年の補正予算において執行されていることから、この 1 年間で事業を終了した。しかしながら、ここで得られた成果は多くの地域に普及・展開していかねばならず、残された課題は解決していかなければならないところではあるものの、まずは平成 23 年 3 月 11 日に日本を襲った東日本大震災により医療体制が崩壊し、医師の偏在化が顕著になった被災地の医療サービス分野を本事業の成果を活かし復旧、復興させたいと考える。そして、被災地に住まう国民が 1 日も早く安心して生活することができるよう、本事業の成果を活かしていきたいと考える。

5.2. 本事業の実証を通じて明らかとなった課題

本事業の実証を通じて明らかとなった課題については各 WG の成果に記載されているところではあるが、あえてここに記載すべき一番大きな課題は、「どこでも MY 病院」「シームレスな地域連携医療」ともに事業の継続にむけたコスト負担の問題である。IT を活用するということで、様々な維持コストがかかることは明らかではあるものの、このシステムが入ったことで誰がどれだけメリットを受け、このコストを誰がどのように負担するのかという議論をしないままに事業を運営していくことは不可能である。国がこれまでに進めてきた地域連携医療においても、この事業継続に向けた問題を解決できず消滅した地域も多い。診療報酬だけが解ではないと考えるところ、この課題は今後も議論をすべきである。同じくシステムを活用して進めている「どこでも MY 病院」においても、個人に対するサービスを見ただけでも、様々な情報を長期間に保管していかなければならず、サービスと課金と両面からの議論が必須であると考える。

また、「どこでも MY 病院」事業においては、運用方針等を明確にして、まずは国民に必要性を感じてもらい、信頼してもらうことから始めなければならない。いわゆる広報的な取り組みも課題となっていくであろう。

また、医療機関にある情報を他の医療機関もしくは個人に共有しようとした場合、医師の負担軽減なくして継続はあり得ないと考えられるため、病院の HIS との連携は必須である。しかしながら、現状では HIS との連携に向けては運用面、技術面ともにハードルが多く、この課題の解決に向けてはさらに検討すべき事項であると考え、省庁を超え議論すべきとも考える。

5.3. 結語（山本座長による総括）

本事業は医療の IT 化を周辺サービス産業の創生を見据えて促進を図ることが目的であった。具体的には、IT 戦略本部の医療情報化に関するタスクフォースで提言された、国民が自らの医療健康情報を活用して全国どこでも適切な医療を受けることを可能とするどこでも MY 病院と、重要疾患に焦点をあて、施設を超えて有機的な連携を行う地域連携パスとしてのシームレスな地域連携医療のあり方を、実証を通じて求め、さらに、その基盤となる情報の標準化を促進することを目指した。

どこでも MY 病院は周産期や小児がんでの重要性と有用性が示され、比較的医療リソースが限られた地域においては基幹病院が主体となって構築し得ること、また大規模保険者においては保険者が主体となって構築し得ることが示された。

シームレスな地域連携医療においては、小児がん、小児アレルギー疾患、心筋梗塞、鬱病のリワーク、糖尿病において構築可能で、その際に生じた様々な運用上の課題に関しても一定の解決を見ることができた。しかし本事業の最も大きな特徴はこれらの実証を通じて今後共通基盤として用いることができる多くのモジュールを開発できたことであり、さらに共通基盤の構築を主目的として２つのプロジェクトでサービスプロバイダの認証基盤のあり方を示し、小規模医療機関における検査成績を正しく電子化する方策を見いだしたことである。

本事業の開始直前に東日本大震災が発災し、津波被災地の診療所、病院の多くの紙の診療録が消失し、発災直後の医療において情報の継続性がはかられず、電子化の意義が改めて評価された。また大震災とは別に、特に地方における医療崩壊は深刻化しており、厚生労働省が、地域医療再生基金を設置したが、今年度、あるいは来年度に地域医療への IT の導入を目指す地域が多くなっている。世界的に見ても高齢化社会の到来と医療費を中心とする社会保障費の高騰に対して、IT の導入により、効率を向上することは先進国にとどまらず、発展途上国を含めた共通の課題となっている。つまり本事業の実施されたタイミングは、医療を中心とする社会保障への IT 導入に関するクリティカルポイントと言っても過言ではない。本事業を実施した経済産業省、各実証団体、推進委員会、各 WG のいずれもこのような問題意識を共有し、事業の成果取りまとめに邁進したことが本事業の成果のもっとも特筆すべき点であろう。もちろん人と人の付き合いが本質である医療・介護分野への IT の導入は、まだまだ解決すべき問題があり、完全な結果とは言えない。特にシームレスな地域連携医療においては情報の取り扱い主体が、医療介護機関以外に拡張される可能性が高く、またセクトラルに法規制が存在する個人情報保護法や条例に運用上の差があるために、実際の情報交換や共有のためには、不合理な手続きの複雑さが存在するなど、本事業の枠組みでは解決できず、個人情報保護法個別法等の検討を待たなければならに点もある。しかし、標準化やビジネスモデルの検討の点では確実に前進したと言える。もはや IT の導入なしに、情報量の増大と Just-in-time, Just-in-case の活用が必須の今後の医療はあ

り得ないことは自明であり、本事業の成果が確実に受け継がれることを切に望むところである。